

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH  
(COMIRNATY) CONTRA LA COVID-19: REVISION NARRATIVA.

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRACTICA PROFESIONAL  
SUPERVISADA

PRESENTADO POR:

ANDREA MARCELLA JUAREZ CHIQUILLO.

PARA OPTAR AL GRADO DE:

LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA.

ENERO 2022

SAN SALVADOR, CENTRO AMERICA.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.**

**RECTOR**

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ.

**SECRETARIO GENERAL**

MAESTRO. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL.

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA.**

**DECANA.**

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ.

**SECRETARIA.**

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS.

## **DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO**

### **DIRECTORA GENERAL.**

Msc. Cecilia Haydeé Gallardo De Velázquez.

### **TRIBUNAL EVALUADOR**

### **ASESORES DE AREA EN SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA**

Dr. Carlos Alberto Galdámez

Lic. Francisco Remberto Mixco López

### **TUTORES**

Maf. Karla Janet Campos Villalta.

Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Egresado

Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo

Carné JC13010.

Firma



Tutor externo

LIC. Kevin Fernando Diaz Ortiz.

Firma



Tutor interno.

MAF. Karla Janet Campos Villalta

Firma.



## **AGRADECIMIENTOS.**

El presente trabajo lo dedico principalmente a Dios por ser el inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso tan importante de mi vida y formación profesional.

En especial a mis padres, por ser el pilar mas importante y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional a lo largo de mis estudios, por confiar en mí, por sus consejos, valores y principios que me han inculcado en el transcurso de mi vida, lo cual me ha permitido alcanzar este triunfo.

Agradezco a los docentes de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la nuestra formación profesional.

Gracias a todos mis amigos, por apoyarme y extender su mano en momentos difíciles a lo largo de la carrera.

Agradezco a Licda. Cristina Elizabeth Martínez Parada que brindo su apoyo incondicional para que se llevara acabo el desarrollo de esta nueva modalidad como Trabajo de Grado en el Hospital Nacional El Salvador en el departamento de Farmacia.

Gracias a todo el tribunal evaluador y tutores por sus observaciones, recomendaciones y apoyo en el desarrollo de esta Práctica Profesional Supervisada.

<b>INDICE.</b>	<b>Pag. Nª</b>
INTRODUCCION.	6
CAPITULO I. 1.0 Plan de trabajo.	8
CAPITULO II. 2.0 Informe de prácticas profesionales.	28
CAPITULO III. 3.0 Producto final.	47
CAPITULO IV. 4.0 Conclusiones.	64
CAPITULO V. 5.0 Recomendaciones.	66
Bibliografía.	

## INTRODUCCION.

En el presente Trabajo de Grado con la modalidad de Prácticas Profesional Supervisas, realizadas en el Hospital Nacional El Salvador se llevaron a cabo un conjunto de actividades con la finalidad de dar un aporte tanto al hospital como a la facultad, a su vez dejando un aprendizaje teórico y práctico al estudiante.

Se realizaron Prácticas Profesionales Supervisadas a partir del mes de julio hasta el mes de diciembre cumpliendo 156 horas por mes con el objetivo de poder desarrollarse en el ámbito profesional de la Farmacia Hospitalaria, adquiriendo así una capacidad para tomar decisiones y resolver problemas que día con día se presentan en el ámbito laboral, a los cuales el profesional debe darles solución basándose en sus conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera.

El servicio de Farmacia del hospital está constituido por diferentes áreas, en las cuales se rotó continuamente para obtener una experiencia completa del proceso, dichas áreas fueron descritas en el plan de trabajo, así como actividades que fueron realizadas en cada una de estas áreas. A su vez se elaboró un producto final con el fin de dar un aporte a la entidad, el cual fue escogido en base a una situación o problema identificado en la experiencia vivida en el Programa de Prácticas Profesionales Supervisadas.

Como producto final se presentó una revisión narrativa sobre: La efectividad y seguridad de la Vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) contra la COVID-19, con la finalidad de que se pueda dar respuesta a cualquier duda relacionado al tema ya que es una vacuna nueva que obtuvo su permiso de comercialización de emergencia en diciembre del 2020, para la vacunación como prevención de la COVID-19; se identificó que es importante profundizar en este tema ya que, es una de las vacunas que se encuentran en el cuatro básico del hospital y conocer cuál es su perfil beneficio-riesgo después de su comercialización.

## CAPITULO I

### **Plan de trabajo.**

## **I.TITULO**

PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA EN HOSPITAL NACIONAL EL SALVADOR EN EL SERVICIO DE FARMACIA.

SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH (COMIRNATY) CONTRA LA COVID-19: REVISION NARRATIVA.

## II. DESCRIPCION DE LA ENTIDAD / DEPARTAMENTOS

El Hospital Nacional El Salvador fue construido e inaugurado en respuesta de la pandemia por COVID-19 en 2020, para evitar un colapso en los hospitales, ya que, al ser una emergencia internacional, el país se ve la necesidad de crear un hospital cuyo objetivo principal es la atención a pacientes con COVID-19.

El hospital funciona bajo la administración y jurisdicción del Ministerio de Salud de El Salvador. Comprende de 3 fases, la primera de ellas se inauguró el 21 de junio de 2020. La segunda empezó a funcionar el 5 de agosto. Ambas etapas fueron instaladas en el edificio principal del que antes fue el Centro Internacional de Ferias y Convenciones (CIFCO). La tercera y última fase, la cual se cambió por un centro de vacunación, empezó a funcionar a partir del 12 de abril del 2021, instalado en el edificio que originalmente estaba destinado a ser utilizado como hospital y construido en el espacio que anteriormente fue el estacionamiento de CIFCO.

El hospital cuenta con un centro de monitoreo de última tecnología, en el cual los médicos pueden observar signos vitales del paciente sin tener que estar en contacto continuo con el paciente. Es un hospital fuera de lo convencional ya que la mayoría de los procesos son computarizados y digitalizados, dentro de los cuales se puede mencionar: el historial clínico del paciente, ya que toda anotación de enfermería, indicaciones médicas, entre otros son ingresados en la base de datos del sistema, al cual tanto el médico como enfermera puede tener acceso con su usuario y contraseña. Las recetas médicas, de igual forma son generadas en el sistema por un médico autorizado por la institución, y éstas son dispensadas por un farmacéutico, el cual con su usuario obtiene acceso al sistema, así como también se cuenta con una tarjeta Kardex de inventario actualizada en tiempo real.

Los servicios con los que el hospital cuenta son: Unidad de cuidados intensivos (UCI), Unidad de cuidados intermedios (UCIN), Hospitalización; esta última clasificada en bloque: A, B y C. Así como también cuenta con otros servicios como: Anestesiología, Medicina intensiva, Enfermería, Laboratorio Clínico, Banco de Sangre y las áreas de Trabajo Social, Almacén, Bodega y Morgue. También mencionar que cuenta con un servicio de Radiología e Imágenes, así como también con un servicio de Farmacia abastecida con medicamentos necesarios para la atención de pacientes con COVID-19. Entre otros espacios

que cumplen todos los estándares de bioseguridad. El Hospital Nacional El Salvador posee además un área de descanso para todo personal hospitalario y su espacio de alimentación.

El área que ha sido designada para realizar las practicas supervisadas es el servicio de Farmacia, cuyo rol e importancia dentro del hospital es: servir a la población en sus necesidades farmacoterapéuticas, a través de la selección, adquisición, preparación, control y entrega de medicamentos, así como también contribuir a la mejora de la salud del paciente a partir de una atención sanitaria especializada que añada valor al proceso asistencial y que promueva y permita la utilización efectiva, segura y eficiente de los medicamentos.

Para llevar esto a cabo, de una manera organizada, Farmacia se encuentra físicamente dividido en cuatro áreas: Abastecimiento, Farmacoterapia de Emergencia, Farmacoterapia de altas y Farmacoterapia de dosis unitaria, esta última dividida en área de fraccionamiento y área de devolución, las cuales son dirigidas por una Jefatura y Sub Jefatura, siendo apoyadas por un coordinador asignado en cada área.

De forma mensual se realiza la programación del personal a cargo de las diferentes áreas, ya que el personal es rotativo tanto en horario como en áreas las asignadas.

Farmacia cuenta con otras áreas administrativas, como son: Administrador de Contrato y Farmacovigilancia, cada una de estas áreas es importante para el buen funcionamiento de la Farmacia, y así mismo cada una realiza su aporte al bienestar del paciente. (1)

### III. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES Y FUNCIONES

El servicio de Farmacia es responsable de los medicamentos, desde que ingresa a esta hasta que se le administra al paciente, junto con la participación del equipo de la salud: el farmacéutico, el médico y la enfermera, ya que estas disciplinas están involucradas en la distribución de medicamentos y relacionadas con el cuidado de la salud del paciente.

#### a. Farmacoterapia de emergencia.

Esta área se atiende lo que son las emergencias, las cuales requieren una actuación inmediata cuando está presente un riesgo vital en la vida del paciente, cuyo objetivo fundamental es solucionar el problema del paciente, dando una intervención terapéutica.

El sistema integral de atención al paciente (SIAP), cuenta con un módulo exclusivo para emergencias, en el cual el médico prescribe una receta para que Farmacia entregue el medicamento para poder estabilizar al paciente. Esta receta puede ser de tres categorías las cuales se clasifican en: roja, naranja y amarilla; siendo la roja de mayor urgencia, la cual se procura dispensar en un tiempo no mayor de 15 minutos.

El rol del farmacéutico en esta área es muy importante ya que con sus conocimientos puede validar la receta del médico, revisando su dosificación, vía de administración, frecuencia, interacciones terapéuticas, seguridad y efectividad del medicamento, etc.

El farmacéutico también tiene los conocimientos necesarios para orientar al médico respecto a: si la presentación o el medicamento que busca no se encuentra en farmacia, con ayuda del Kardex poder presentar opciones viables, y a su vez practicar el uso racional de los medicamentos, evitando así los errores de prescripción.

Después de validar la receta el farmacéutico debe preparar la receta, siempre teniendo cuidado de despachar la cantidad correcta, la presentación correcta, y el medicamento correcto así como también, verificando la estabilidad física de este, garantizando las óptimas condiciones, protegiéndolos de la luz en el caso de los medicamentos fotosensibles, conservando la temperatura no mayor a 30° C y en caso de los que necesitan cadena de frío, conservar la temperatura de 2

8°C, así también protegiéndolos de la humedad, evitando así los errores de dispensación.

En el caso de los medicamentos no controlados, en el área de emergencia estos se entregan a enfermería llevándolos directamente a la zona de transferencia, la cual es un área que esta dividida por esclusas; Farmacia ingresa con equipo de protección especial, se deja el medicamento en casilleros, cada uno de estos, rotulado por servicios; de igual manera se dispone de una cámara refrigerante para no perder la cadena de frío de los medicamentos. Se le notifica a enfermería que el medicamento del paciente se encuentra en la zona transferencia, entran a retirarlo y lo llevan al paciente para su administración, de igual manera por vía telefónica se les indica el uso y manejo correcto del medicamento, si este debe conservar la cadena de frío, o el tiempo de reconstitución que estos posean.

Con los medicamentos controlados, estos se entregan a enfermería directamente y se llena un libro el cual debe ser firmado, con el objetivo de llevar un control especial ya que los estupefacientes y psicotrópicos son fármacos regulados y vigilados por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Después de ser llenado el libro, Farmacia lo lleva a zona de transferencia siendo custodiado por enfermería (coordinador externo) hasta que otro recurso de enfermería (coordinador interno) llega a retirar de la zona de transferencia.

El personal de emergencia es encargado de monitorear a todo aquel paciente que es de ingreso, garantizando que su medicamento sea entregado; entre otra de las funciones que desarrolla el personal de emergencia en horarios no hábiles o días festivos, es poder elaborar y realizar transferencias externas e internas elaborando su respectiva documentación, así como también recibir medicamento de trabajo social, entregar medicamento por accidente laboral, entre otros.

b. Farmacoterapia de dosis unitaria.

Esta área se observa que el sistema de distribución que se utiliza es la dosis unitaria, la cual se puede decir es una atención personalizada y se considera que es el método más seguro y económico para todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

El sistema de distribución de dosis unitaria se aplica en todos los servicios hospitalarios que posee el hospital. Para cada servicio se asigna un farmacéutico el cual es el encargado de cada uno de los pacientes de los cuales fue asignado,

el farmacéutico debe velar que sus pacientes se les cumpla todo su esquema de tratamiento.

La entrega de unidosis se realiza todos los días, el farmacéutico a cada uno de sus pacientes debe brindar el debido seguimiento, verificando si el paciente se le ha dado cumplimiento de los medicamentos, teniendo cuidado especial con los antibióticos, monitoreando los días de cumplimiento del antibiótico prescrito, ya que el farmacéutico es parte fundamental, para detectar y poder evitar generar resistencia microbiana en los pacientes. A su vez, monitorea todo el esquema de tratamiento de medicamentos para la COVID-19 como lo son, el Remdesivir, Tocilizumab y Casirivimab.

Después de verificar el esquema de tratamiento del paciente, el farmacéutico debe validar la receta, verificando que esta cumpla con las Buenas Prácticas de Prescripción.

El rol de farmacéutico en esta etapa es muy importante, ya que con su conocimiento en medicamentos puede orientar tanto a médicos y enfermeras a detectar ya sea interacciones con otros medicamentos prescritos, o que al paciente se le cumpla más de la dosis máxima en un día, etc.

Después de validar la receta el farmacéutico realiza los cálculos respectivos de la cantidad de medicamento a entregar de acuerdo a la dosis, frecuencia, concentración y presentación, cuyos cálculos se hacen para entregar el medicamento para cubrir lo que son 24 horas. Posteriormente son preparadas las unidosis, entregadas al servicio de Enfermería quienes son los encargados de administrar el medicamento al paciente.

Dentro de la farmacoterapia de dosis unitaria se encuentra el área de devolución, donde el farmacéutico procesa todo aquel medicamento que no fue cumplido; para procesar dicho medicamento, el farmacéutico revisa la hoja de justificación de medicamentos no cumplidos generada por Enfermería, compara con los registros del historial de despacho del paciente, el cual se encuentra en el sistema de Farmacia, dándoles recepción solo si estos concuerdan, caso contrario se le notifica a Enfermería para su correcta justificación. Ya una vez solventada la discrepancia entre lo despachado por Farmacia y lo regresado por Enfermería, el medicamento se entrega al área de Abastecimiento quienes hacen el debido retorno al sistema.

Otra de las áreas con las que cuenta la farmacoterapia de unidosis, es el área de fraccionamiento, su función es fraccionar todo aquel medicamento que no se encuentre en unidad, por ejemplo: los blíster o frasco que contengan más de una tableta. Todo esto con el objetivo de darle al paciente la dosis única necesaria para su tratamiento.

Mencionar también, que solo se debe fraccionar una cierta cantidad de medicamento y no toda la existencia de este, ya que, si lo hiciéramos, esto nos complicaría el poder realizar un inventario.

c. Farmacoterapia de altas.

Esta área es la encargada de brindarle al paciente de alta, su medicamento de tratamiento ambulatorio, si bien el tratamiento ambulatorio para pacientes de alta por la COVID-19 es el mismo para todos, hay casos especiales en los cuales se les agrega un tratamiento adicional dependiendo del criterio médico.

La farmacoterapia de altas también cuenta con su propio modulo en el SIAP, para que el farmacéutico pueda despachar el kit ambulatorio del paciente, así como también los medicamentos que puedan ser agregados, estos medicamentos se dispensan para un tratamiento de 30 días.

Posteriormente Enfermería retira en Farmacia los kits de medicamentos de los pacientes dados de alta contra listado, y dejando en devolución aquellos kits, los cuales a los pacientes les fue suspendida su alta debido a alguna complicación que estos puedan presentar. Al darse tal motivo se le notifica al personal de la farmacoterapia de unidosis para que ellos puedan entregar la dosis unitaria del paciente.

d. Abastecimiento.

Esta área es la encargada de abastecer de medicamentos a la Farmacia, solicitando al Almacén de medicamentos, todo aquel medicamento del cual se necesite abastecer. Para solicitar dicho medicamento al Almacén de medicamentos, se realiza un documento en el cual se indique: los medicamentos y cantidades a solicitar, estar debidamente firmado para su autorización; ya realizado este paso almacén hace entrega de los medicamentos solicitados.

El personal de Abastecimiento es el encargado de la revisión continua de los lotes y vencimiento de los medicamentos, tanto del medicamento que entra a

Farmacia, como también del medicamento que este ya posee, con la finalidad de asegurar que el medicamento que fue dispensado primero es el próximo a vencer, también periódicamente realizan inventarios con la finalidad de garantizar que las existencias físicas sean las mismas que están el sistema.

Otra función de esta área es abastecer de líquidos de gran volumen y medicamentos para reposición de carrito de paro a los servicios de hospitalización siendo estos:

- Servicio de Hospitalización
- Unidad de cuidados intermedios (UCIN)
- Unidad de cuidados intensivos (UCI)

Cada uno de los servicios de hospitalización, presentan la solicitud de reposición de los líquidos de gran volumen y medicamentos de carro de paro, al servicio de farmacia con una periodicidad ya establecida.

La requisición es el documento legal establecido mediante el cual Enfermería declara la cantidad y tipo de medicamento que necesita para su servicio, así como también las firmas de quien lo autoriza y de quien lo solicita.

Abastecimiento es el encargado también, de realizar transferencias externas de medicamentos a otros hospitales de la red del ministerio de salud (MINSAL), si estos lo solicitan ya sea por desabastecimiento o por otras causas que lo justifique. Entre otras funciones que podemos mencionar, el personal de abastecimiento son los encargos de realizar dos tipos de informe mensual:

- Informe de medicamento próximos a vencer.

este va dirigido a la asesora de medicamentos del hospital, con la finalidad de que ella lo publique en una base de datos, cuya base de datos todos los hospitales de la red MINSAL tiene acceso, esto con objetivo que otro hospital que pueda solicitar dicho medicamento próximo a vencer, dado a que otros hospitales pueden tener mayor consumo de este medicamento que nuestro propio hospital, lo cual es beneficioso ya que la destrucción de un medicamento conlleva a un costo. Otra solución a este problema es que si se cuenta con dos presentaciones diferentes de un mismo medicamento pues se solicita al área médica prescribir únicamente la presentación que esta próxima a vencer.

- Informe de medicamento vencido.

en primer lugar, se retira el medicamento vencido de los estantes y posteriormente se realiza el reporte el medicamento que venció, conteniendo el nombre del medicamento, fecha de vencimiento, lote del medicamento, y la cantidad de medicamento, se presenta a la jefatura de farmacia para solicitar su posterior destrucción.

Cabe mencionar que abastecimiento a su cargo solo lleva el manejo de medicamentos no controlados, ya lo que concierne medicamentos controlados lo realiza un farmacéutico se denomina como: responsable de controlados.

e. Otros.

Entre los cargos o funciones que existen en la Farmacia del Hospital Nacional El Salvador son que son meramente administrativas, llevados a cabo por químicos farmacéuticos tenemos:

- Jefatura de farmacia
- Sub-jefatura de farmacia
- Coordinadores de las diferentes áreas
- Responsable de controlados
- Administrador de contrato
- Referente de farmacovigilancia

Entre los cargos administrativos dentro de la farmacia, llevados a cabo por personas ajenas a la profesión son:

- secretaria.
- Auxiliar administrativo.

#### IV. JUSTIFICACION

La importancia de realizar las Prácticas Profesionales Supervisadas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, es poder llevar tanto la práctica como la teoría de la mano para el crecimiento profesional. La carrera de Química y Farmacia es muy extensa y enriquecida de diversos conocimientos, entre las cuales está, el área de la farmacia hospitalaria; dentro del cual el profesional farmacéutico, tiene un papel fundamental y necesario en las áreas de la salud.

Para el servicio de Farmacia es importante que el egresado pueda disponer de sus servicios; ya que, al ser un hospital creado a causa de una emergencia sanitaria, esto genera una mayor demanda de profesionales de la salud. Además, se realizará un producto final, el cual será un artículo de revisión narrativa con la finalidad, que el farmacéutico pueda disponer de una evidencia científica para poder tomar decisiones acertadas en lo que refiere a medicamentos; mediante la recopilar información relevante, de fuentes verídicas, para que el lector pueda dar respuesta a cualquier duda relacionada con su práctica.

El realizar una revisión narrativa sobre la seguridad y efectividad de la vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) contra la COVID-19, es importante ya que dicha vacuna posee una autorización de uso de emergencia emitida por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), la cual ha permitido su comercialización. Además, se encuentra dentro del cuadro básico del HNES y según datos oficiales reportados por la Secretaria de Prensa de la Republica hasta el 16 de diciembre de 2021 se habían administrado 4,365,000 dosis de dicha vacuna, ocupando el segundo lugar de las vacunas más administradas a la población salvadoreña. Destacando además que es una vacuna innovadora, de interés científico ya que con su nanotecnología ofrece una oportunidad en el diseño de nuevas vacunas.

La vacunación juega un papel importante en la prevención de la enfermedad, pero existen muchas dudas sobre la efectividad de la vacuna, por lo cual es importante conocer los resultados publicados de la vacunación masiva, así como también conocer el perfil de seguridad posterior a su autorización.

## **V. OBJETIVOS.**

### **5.1. OBJETIVO GENERAL**

Documentar la seguridad y efectividad de la vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) contra la COVID-19.

### **5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 5.2.1. Caracterizar la vacuna Pfizer-BioNTech respecto a: Plataforma tecnológica y su mecanismo de acción.
- 5.2.2. Especificar las ventajas y limitaciones que presentan las vacunas basadas en ARNm.
- 5.2.3. Evidenciar cuales son los efectos adversos más comunes reportados de la vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) contra la COVID-19.
- 5.2.4. Conocer los resultados publicados sobre la efectividad de la vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) para prevenir la hospitalización por COVID-19.
- 5.2.5. Comparar los datos publicados de la evidencia previa y posterior a la comercialización, de la eficacia y seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY).

## VI. RESULTADO. PRODUCTO FINAL ESPERADO

La investigación científica que se realiza en Ciencias de la Salud tiene como fin último comunicar los resultados de ese nuevo conocimiento generado, a partir de un trabajo metódico, sistemático y riguroso que se lleva a cabo, cada vez que se diseña y ejecuta una investigación, esta pretende utilizar ese conocimiento como una base de la práctica profesional para la toma de decisiones clínicas y dar respuesta a interrogantes o vacíos en el conocimiento.

Para poder realizar esta toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica, se deben tener en cuenta los hallazgos reportados en estudios científicos publicados, para lo cual cada estudio de investigación debe ser evaluado críticamente, y así poder determinar su validez y su utilidad.

Una revisión narrativa se define como un estudio bibliográfico en el que se recopila, analiza, sintetiza y discute la información publicada sobre un tema, que puede incluir un examen crítico del estado de los conocimientos reportados en la literatura. Otros autores consideran que el artículo de revisión es considerado como un estudio detallado, selectivo y crítico que integra la información esencial en una perspectiva unitaria y de conjunto. Este no es una publicación original y su finalidad es examinar la bibliografía publicada y situarla en cierta perspectiva. Estas revisiones no requieren un método sistemático y discuten el tema de forma amplia, basado en una selección de artículos que apoyen su punto de vista o la hipótesis que se quiere sustentar, por lo que el autor debe ser un experto en el tema.

La Revista Científica ALERTA propiedad del Instituto Nacional de Salud proporciona una estructura de para elaborar una revisión narrativa, el manuscrito debe tener los siguientes apartados:

- a. Título (en español e inglés).

Título del artículo. Debe contener quince palabras a menos. No se permiten siglas, ni abreviaturas. Título en inglés.

- b. Resumen en español, palabras clave en español.

Un único párrafo de unas 200 palabras como máximo. El resumen debe ser una presentación objetiva del artículo. Debe tener el estilo de resúmenes no estructurado. Definir el problema en un contexto amplio. Señala el objetivo del estudio. Incluye las principales conclusiones o interpretaciones. No deben incluirse citas bibliográficas, siglas, ni abreviaturas. Palabras claves. Palabra 1, palabra 2, palabra 3, palabra 4, palabra 5 (Se permite un máximo cinco palabras clave y un mínimo de tres). Las palabras claves en español deben ser tomadas de los Descriptores de Ciencias de la Salud.

c. Resumen en inglés, palabras clave en inglés

Abstract, resumen traducido al idioma inglés.

Keywords, palabras claves traducido al idioma inglés.

d. Introducción.

La introducción debe contextualizar el problema que se ha identificado, su estado actual y su importancia. Debe de citarse las publicaciones más importantes. Finalmente, se menciona brevemente el objetivo principal del manuscrito. La introducción debe ser comprensible para los lectores de cualquier área de la salud.

e. Discusión.

La discusión debe exponer de manera general la selección de la información y el análisis realizado. Incluye los principales resultados del estudio, explicar el significado de los resultados y su importancia y relacionar estos resultados estudios similares, basados en evidencia científica y en vías de interpretar adecuadamente los hallazgos y las explicaciones alternativas.

Debe facilitar la comprensión del problema, bajo una fundamentación teórica y expresar un análisis crítico de la evidencia científica existente o de reflexión por parte del autor. Se deben incluir las limitaciones del estudio (si aplican) y las recomendaciones relacionadas.

f. Conclusión.

Debe expresar de manera clara y breve, los principales hallazgos del estudio y el

significado que este tiene para comprender el problema. Debe dar respuesta al objetivo del estudio.

g. referencias bibliográficas.

La revista ALERTA adopta el formato Vancouver para las referencias bibliográficas. Se permite un máximo de 50 referencias bibliográficas y un mínimo de 30. El 70 % de las referencias debe tener una antigüedad no mayor a cinco años. Solamente se permite el 15 % de literatura gris como parte de las referencias bibliográficas. No se permiten como referencia resúmenes, comunicaciones personales, póster, presentaciones, documentos no oficiales u observaciones no publicadas. Se pueden citar artículos aceptados en proceso de publicación escribiendo entre paréntesis en impresión. El DOI de las referencias bibliográficas debe ser corroborado en Crossref. Debe asegurarse que los URL o códigos DOI de las referencias bibliográficas funcionen y sean los correctos.

Las citas se deben enumerar por orden de aparición y se deben escribir en números arábigos, en superíndice, al lado de la palabra que cierra la idea o frase referenciada y sin dejar espacio entre esta y la cita. En caso de cerrar la idea con un signo de puntuación, la cita debe colocarse antes del signo de puntuación.

No se permite la apropiación del lenguaje, ideas o pensamientos de otra persona sin acreditar su verdadera fuente. Se considera como plagio: las presentaciones duplicadas, redundantes, dobles o superpuestas, artículos traducidos previamente publicados, incluyendo el auto-plagio de alguno o todos los elementos de una publicación anterior (por ejemplo: texto, datos e imágenes) sin un adecuado reconocimiento de su difusión previa.

El texto debe tener un máximo de 3500 palabras y un mínimo de 2500 (sin incluir referencias bibliográficas, resumen y texto de figuras y tablas). Debe estar escrito con correcta ortografía y gramática. (2)

## VII. MARCO TEORICO

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 es una vacuna de ARNm para la prevención de COVID-19, la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2.

a. Nombre genérico.

Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

b. Datos clínicos.

Indicaciones terapéuticas. Comirnaty está indicado para la inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años o más. El uso de esta vacuna debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

c. Posología y forma de administración.

Personas mayores de 12 años. Comirnaty se administra por vía intramuscular después de la dilución en un ciclo de 2 dosis (0,3 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis.

d. Método de administración.

Comirnaty debe administrarse por vía intramuscular después de la dilución. Después de la dilución, los viales de Comirnaty contienen seis dosis de 0,3 ml de vacuna.

e. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes.

f. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

El tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia a la primera dosis de Comirnaty.

g. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de Comirnaty con otras vacunas.

h. Fertilidad, embarazo y lactancia.

Fertilidad: Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

El embarazo: Existe una experiencia limitada con el uso de Comirnaty en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo posnatal. La administración de Comirnaty durante el embarazo solo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia: Se desconoce si Comirnaty se excreta en la leche materna.

i. Reacciones adversas.

- Trastornos del sistema inmunológico. Las reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea, prurito, urticaria, un angioedema).
- Anafilaxia.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición.
- Disminución del apetito.
- Desórdenes psiquiátricos.
- Insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso.
- Dolor de cabeza.
- Desórdenes gastrointestinales: Diarrea, Náusea, Vómitos.
- Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo.
- Sudores nocturnos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.
- Artralgia; Mialgia.
- Dolor en el lugar de la inyección; Fatiga; Escalofríos; hinchazón en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.

j. Sobredosis.

Se dispone de datos de sobredosis de 52 participantes del estudio incluidos en el ensayo clínico que, debido a un error en la dilución, recibieron 58 microgramos de Comirnaty. Los receptores de la vacuna no informaron un aumento en la reactogenicidad o reacciones adversas. En caso de sobredosis, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

k. Farmacodinamia.

Comirnaty es una vacuna de ARNm modificado con nucleósidos (modARN) que codifica una versión optimizada de longitud completa de la proteína pico (S) del SARS-CoV-2, traducida y expresada en células de individuos vacunados para producir el antígeno de la proteína S contra el cual se produce una respuesta inmune. montado. Al igual que con todas las vacunas, no se puede garantizar la protección en todos los receptores, y es posible que no se produzca una protección completa hasta al menos siete días después de la segunda dosis.

l. Incompatibilidades.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

m. Periodo de validez.

Vial congelado 9 meses de  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$ . Dentro del período de validez de 9 meses, los viales sin abrir pueden almacenarse y transportarse a una temperatura de  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$  durante un período único de hasta 2 semanas y pueden devolverse a una temperatura de  $-90^{\circ}\text{C}$  a  $-60^{\circ}\text{C}$ .

Vial descongelado 1 mes entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ . Dentro del período de validez de 1 mes entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ , se pueden utilizar hasta 12 horas para el transporte.

Antes de su uso, el vial sin abrir se puede almacenar hasta 2 horas a temperaturas de hasta  $30^{\circ}\text{C}$ .

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Manejo de variaciones de temperatura una vez sacadas del congelador. Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable hasta: 24 horas cuando se almacena a temperaturas de  $-3^{\circ}\text{C}$  a  $2^{\circ}\text{C}$ , un total de 4 horas cuando se almacena a temperaturas de  $8^{\circ}\text{C}$  a  $30^{\circ}\text{C}$ ; esto incluye las 2 horas a hasta  $30^{\circ}\text{C}$  detalladas anteriormente. Esta información está destinada a orientar a los profesionales sanitarios solo en caso de variaciones temporales de temperatura.

Medicamento diluido. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso, incluso durante el transporte, durante 6 horas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $30^{\circ}\text{C}$  después de la

dilución en una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg / ml (0,9%). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

n. Precauciones especiales de conservación.

Almacenar en un congelador entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$ . Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz de la habitación y evite la exposición a la luz solar directa y la luz ultravioleta. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental. Para las condiciones de almacenamiento después de la descongelación y dilución del medicamento.

o. Naturaleza y contenido del recipiente.

Vial multidosis transparente de 2 ml (vidrio tipo I) con un tapón (caucho de bromobutilo sintético) y una cápsula de plástico flip-off con precinto de aluminio. Cada vial contiene 6 dosis. (3)

### VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

TIEMPO ACTIVIDAD		AÑO/MES/SEMANA																																		
		2021																								2022										
		JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO										
I	ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO																			X	X	X														
	PRESENTACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO																						X	X												
II	EJECUCIÓN DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS	FU	X						X			X	X	X						X																
		FE			X				X		X				X								X						X							
		FA					X	X							X								X				X									
		A		X		X										X						X				X										
III	PRESENTACIÓN DE INFORME DE PPS																														X	X				
	REDACCIÓN DEL INFORME FINAL																															X	X	X	X	X
	PRESENTACIÓN DEL INFORME																																	X	X	

Abreviatura.	Significado.
FU	Farmacoterapia de unidosis.
FE	Farmacoterapia de emergencia.
FA	Farmacoterapia de altas.
A	Abastecimiento

## **CAPITULO II**

### **Informe de Prácticas Profesionales.**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



## REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo N° de Grupo: 46-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
02-jul-2021	8:00pm	4:00pm	8	[Firma]
07-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
08-jul-2021	4:00pm	8:00am	16	[Firma]
11-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
11-jul-2021	4:00pm	8:00pm	4	[Firma]
12-jul-2021	8:00am	6:00pm	10	[Firma]
13-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
13-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
14-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
14-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
15-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
15-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
16-jul-2021	6:00am	6:00pm	12	[Firma]
18-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
18-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
19-jul-2021	8:00am	6:00pm	10	[Firma]
20-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
20-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
21-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
21-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
22-jul-2021	6:00am	8:00am	2	[Firma]
22-jul-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Firma]
25-jul-2021	4:00pm	8:00am	16	[Firma]
29-jul-2021	4:00pm	8:00am	16	[Firma]
Total, de horas realizadas			156 hrs	[Firma]

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



## REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo N° de Grupo: 46-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
02-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
02-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
04-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
04-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
05-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
05-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
06-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
06-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
07-ago-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
10-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
10-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
11-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
12-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
12-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
14-ago-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
16-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
16-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
18-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
18-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
21-ago-2021	6:00am	6:00am	24	[Signature]
23-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
23-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
25-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
25-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
27-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
Total, de horas realizadas			132 hrs	[Signature]

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-1 PPS



**REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.**

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo      N° de Grupo: 46-21

Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
27-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
28-ago-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
30-ago-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
30-ago-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
01-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
01-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
02-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
02-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
03-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
03-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
04-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
05-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
08-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
08-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
09-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
09-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
11-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
12-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
14-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
14-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
15-sep-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
15-sep-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
18-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
19-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	[Signature]
Total, de horas realizadas			140 hrs	[Signature]

Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



## REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo N° de Grupo: 46-21Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
20-sep-2021	8:00am	4:00pm	8	
25-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	
26-sep-2021	8:00am	6:00pm	10	
27-sep-2021	8:00am	4:00pm	8	
28-sep-2021	8:00am	4:00pm	8	
01-oct-2021	6:00am	10:00pm	16	
02-oct-2021	6:00am	8:00am	2	
02-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	
03-oct-2021	6:00am	8:00am	2	
03-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	
04-oct-2021	8:00am	6:00pm	10	
05-oct-2021	8:00am	6:00pm	10	
06-oct-2021	6:00am	8:00am	2	
06-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	
07-oct-2021	8:00am	4:00pm	8	
09-oct-2021	8:00am	4:00pm	8	
11-oct-2021	8:00am	4:00pm	8	
14-oct-2021	8:00am	4:00pm	8	
16-oct-2021	6:00am	8:00am	2	
16-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	
17-oct-2021	6:00am	8:00am	2	
17-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	
21-oct-2021	8:00am	4:00pm	8	
24-oct-2021	6:00am	10:00pm	16	
Total, de horas realizadas			176 hrs	

Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-1 PPS



**REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.**

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo      N° de Grupo: 46-21

Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
27-oct-2021	8:00am	4:00pm	8	[Signature]
30-oct-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
30-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
31-oct-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
31-oct-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
01-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
01-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
02-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
02-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
03-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
03-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
05-nov-2021	6:00am	6:00am	24	[Signature]
9-nov-2021	4:00pm	8:00am	16	[Signature]
12-nov-2021	6:00am	6:00am	24	[Signature]
15-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
15-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
16-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
16-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
19-nov-2021	6:00am	6:00am	24	[Signature]
23-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
23-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
24-nov-2021	6:00am	8:00am	2	[Signature]
24-nov-2021	4:00pm	10:00pm	6	[Signature]
26-nov-2021	6:00am	6:00pm	12	[Signature]
Total, de horas realizadas			180 hrs	[Signature]

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

F-1 PPS



## REGISTRO DE ASISTENCIA DEL EGRESADO.

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo N° de Grupo: 46-21

Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz

Fecha	Hora inicio	Hora de finalización	Tiempo total	Firma Tutor Externo
01-dic-2021	6:00am	6:00pm	12	
03-dic-2021	6:00am	6:00am	24	
05-dic-2021	6:00am	6:00pm	12	
08-dic-2021	6:00am	6:00pm	12	
12-dic-2021	6:00am	8:00am	2	
12-dic-2021	4:00pm	8:00pm	4	
14-dic-2021	6:00am	6:00pm	12	
18-dic-2021	6:00am	6:00am	24	
20-dic-2021	6:00am	6:00pm	12	
22-dic-2021	6:00am	6:00pm	12	
26-dic-2021	6:00am	8:00am	2	
26-dic-2021	4:00pm	8:00pm	4	
27-dic-2021	6:00am	6:00am	24	
Total, de horas realizadas			156 hrs	

Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712



F-2 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**  
**PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



**INFORME TUTOR INTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN  
 EL PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.**

**Indicación:** este formato deberá ser completado por el Tutor Interno previo a la presentación oral y escrita del Informe Final.

Nombre del Egresado:	Andrea Marcella Juárez Chiquillo	Fecha de evaluación:	11/01/2022
Nombre del Tutor Interno:	Karla Janet Campos Villalta	Firma del Tutor Interno:	
<b>Instrucciones:</b> Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Dimensión	Criterio a evaluar	Nota	Observación
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.10	1. Asiste y participa en las tutorías programadas.	9	
	2. Cumple con las actividades programadas en las fechas previstas.	10	
CAPACIDAD DE APRENDIZAJE Ponderación: 0.35	3. Interpreta y valora críticamente la información y la realidad.	10	
	4. Posee capacidad de análisis y de síntesis.	10	
	5. Demuestra dominio y conocimiento del área.	10	
	6. Reconoce las limitaciones propias e incorpora constructivamente las ideas de los demás.	8	
CAPACIDAD CREATIVA Ponderación: 0.10	7. Posee capacidad de tomar decisiones y de adaptarse a nuevas situaciones.	10	
	8. Demuestra iniciativa, interés y creatividad en el trabajo que realiza.	10	
CAPACIDAD DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Ponderación: 0.15	9. Aplica los conocimientos teóricos a las problemáticas que se presentan en escenarios reales.	10	
	10. Propone soluciones factibles a las problemáticas identificadas.	10	
CAPACIDAD COMUNICATIVA Ponderación: 0.30	11. Fundamenta y argumenta apropiadamente sus ideas por escrito.	9	
	12. Argumenta y defiende con convicción sus propios juicios y valoraciones de forma oral.	9	
<b>Indicación:</b> La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		<b>Nota Total</b>	9.51

F-3 PPS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**



**BITÁCORA DE ACTIVIDADES PRACTICAS PROFESIONALES  
SUPERVISADAS**

Nombre Egresado: Br. Andrea Marcella Juarez Chiquillo N.º de Grupo 46-21

Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Diaz Ortiz.

**1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PLAN DE TRABAJO**

TIEMPO ACTIVIDAD	AÑOMES/SEMANA																							
	2021											2022												
	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO																	
I	ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO									X	X	X												
	PRESENTACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO											X	X											
II	EJECUCIÓN DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS	FU	X			X		X	X	X			X							X				
		FE		X		X	X			X			X						X					
		FA			X	X				X			X	X										
		A	X	X				X			X	X		X										
III	PRESENTACIÓN DE INFORME DE PPS																			X	X			
	REDACCIÓN DEL INFORME FINAL																		X	X	X	X	X	
	PRESENTACIÓN DEL INFORME																					X	X	

**2. ACTIVIDADES REALIZADAS EN PPS**

AREA	PERIODO	N.º	ACTIVIDAD
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	02-jul-21	1	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	07-jul-21	2	Recepción de devolución del servicio de Hospitalización bloque A. Recepción de devolución del servicio de Hospitalización bloque A, B y C.

Farmacoterapia de Dosis Unitaria	08-jul-21	3	Recepción de devolución del servicio de Hospitalización bloque C y UCIN. Fraccionamiento de Ácido ascórbico y Vitamina D
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	23-ago-21	4	verificación del historial de los pacientes de UCI, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	25-ago-21	5	verificación del historial de los pacientes de UCI, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	27-ago-21	6	verificación del historial de los pacientes de UCIN, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	28-ago-21	7	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	30-ago-21	8	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	18-sep-21	9	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	19-sep-21	10	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de Hospitalización bloque C.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	20-sep-21	11	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	25-sep-21	12	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	26-sep-21	13	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	27-sep-21	14	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	28-sep-21	15	Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de UCIN.

Farmacoterapia de Dosis Unitaria	01-oct-21	16	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Validación, preparación y entrega de medicamentos de unidosis para el servicio de Hospitalización bloque B.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	02-oct-21	17	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	03-oct-21	18	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	04-oct-21	19	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de unidosis para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	05-oct-21	20	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de unidosis para el servicio de UCI. Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de unidosis para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	06-oct-21	21	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	07-oct-21	22	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de unidosis para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	01-nov-21	23	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	02-nov-21	24	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	03-nov-21	25	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	05-nov-21	26	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN.

			Recepción de devolución del servicio de Hospitalización bloque A, B Y C.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	26-dic-21	27	Recepción de devolución del servicio de UCI y UCIN.
Farmacoterapia de Dosis Unitaria	27-dic-21	28	verificación del historial de los pacientes de Hospitalización, que los tratamientos sean cumplidos correctamente en el periodo de tiempo establecido. Recepción de devolución del servicio de UCIN. Recepción de devolución del servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	18-jul-21	1	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	19-jul-21	2	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	20-jul-21	3	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	21-jul-21	4	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	22-jul-21	5	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de emergencia para el servicio de Hospitalización.
Farmacoterapia de Emergencia.	16-ago-21	6	Validación, preparación y entrega de medicamentos controlado de emergencia para el servicio de Hospitalización.
Farmacoterapia de Emergencia.	18-ago-21	7	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	21-ago-21	8	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	01-sep-21	9	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	02-sep-21	10	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	03-sep-21	11	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de Hospitalización.

Farmacoterapia de Emergencia.	04-sep-21	12	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de Hospitalización.
Farmacoterapia de Emergencia.	05-sep-21	13	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de Hospitalización.
Farmacoterapia de Emergencia.	08-sep-21	14	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	09-oct-21	15	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	11-oct-21	16	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	14-oct-21	17	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	16-oct-21	18	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	16-nov-21	19	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	19-nov-21	20	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	23-nov-21	21	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	24-nov-21	22	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	18-dic-21	23	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCIN.
Farmacoterapia de Emergencia.	20-dic-21	24	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Emergencia.	22-dic-21	25	Validación, preparación y entrega de medicamentos no controlado de emergencia para el servicio de UCI.
Farmacoterapia de Altas.	02-ago-21	1	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.

Farmacoterapia de Altas.	04-ago-21	2	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	05-ago-21	3	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	06-ago-21	4	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	07-ago-21	5	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	10-ago-21	6	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	11-ago-21	7	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	12-ago-21	8	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	14-ago-21	9	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	17-oct-21	10	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	21-oct-21	11	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	24-oct-21	12	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	26-nov-21	13	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	08-dic-21	14	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	12-dic-21	15	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Farmacoterapia de Altas.	14-dic-21	16	Validación y preparación del kit de medicamentos a pacientes de alta.
Abastecimiento.	11-jul-21	1	Solicitud y transferencia de Ceftriaxona, Vancomicina y Remdesivir al almacén de medicamentos
Abastecimiento.	12-jul-21	2	Ingreso de medicamentos de devolución al sistema
Abastecimiento.	13-jul-21	3	inventario de medicamentos refrigerados
Abastecimiento.	14-jul-21	4	inventario de los medicamentos antiparasitarios y antimicrobianos
Abastecimiento.	15-jul-21	5	inventario de medicamentos antituberculosos y antileprosos

Abastecimiento.	16-jul-21	6	Ingreso de medicamentos de devolución al sistema. Elaboración de transferencia externa al Hospital Nacional General de Neumología y Medicina familiar "Dr. José Antonio Saldaña"
Abastecimiento.	25-jul-21	7	Elaboración de informe de medicamento vencido. Inventario de Antibióticos y Antivirales
Abastecimiento.	29-jul-21	8	Elaboración y entrega de requisición de medicamentos de gran volumen para el servicio de UCIN. Inventario de medicamento de uso cardiovascular
Abastecimiento.	09-sep-21	9	inventario de los medicamentos Diuréticos.
Abastecimiento.	11-sep-21	10	Elaboración y entrega de medicamentos a Dirección y elaboración de vales por. Ingreso de medicamentos de devolución al sistema.
Abastecimiento.	12-sep-21	11	Elaboración y entrega de requisiciones. Ingreso de medicamentos de devolución al sistema.
Abastecimiento.	14-sep-21	12	Inventario de medicamentos que afectan la coagulación.
Abastecimiento.	15-sep-21	13	Inventarios de medicamentos Analgésicos Antirreumáticos
Abastecimiento.	27-oct-21	14	Inventario de medicamentos Analgésicos no Narcóticos
Abastecimiento.	30-oct-21	15	Inventario de Analgésicos Narcóticos y Antagonistas
Abastecimiento.	31-oct-21	16	Inventarios de medicamentos Anestésicos generales
Abastecimiento.	09-nov-21	17	Inventario de medicamentos Anestésicos locales
Abastecimiento.	12-nov-21	18	inventario de medicamentos Relajante muscular
Abastecimiento.	15-nov-21	19	Inventario de medicamentos de Anticolinérgicos y Antiespasmódicos
Abastecimiento.	01-dic-21	20	Inventario de medicamentos Colinérgicos
Abastecimiento.	03-dic-21	21	Inventario de medicamentos de uso gastrointestinal

## OSERVACIONES

La Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, da la oportunidad no solo de ser parte de todas las actividades que ahí se realizan sino también, incluye al egresado en las diversas capacitaciones que el personal recibe mensualmente sobre temas relacionados a los medicamentos nuevos, o temas de interés farmacéutico para el continuo crecimiento profesional.

LIMITANTES	Unas de las mayores limitantes que posee la Farmacia del Hospital Nacional El Salvador es que el farmacéutico no tiene acceso al cuadro clínico del paciente, lo cual le impide al farmacéutico llevar un seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.
------------	--

Firma Tutor Externo

Lic. Kevin Fernando Díaz Orta  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**  
**PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-4 PPS



**INFORME TUTOR EXTERNO. EVALUACION GLOBAL DEL DESEMPEÑO DEL EGRESADO EN EL  
PROGRAMA DE PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA.**

Indicación: este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

Nombre del Egresado: Andrea Marcella Juárez Chiquillo		Grupo N°:	46 - 21
Nombre Tutor Externo: Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz		Fecha de Evaluación:	12 / 01 / 2022
<b>Instrucciones:</b> Asigne la nota que corresponda a cada criterio de evaluación. Tomando en consideración lo siguiente: Siempre (10-8), Casi siempre (7-6) o Nunca (5-0).			
Area del desempeño	Criterio a evaluar	Nota	Observación
CALIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	1. Refleja uso apropiado de conocimientos y habilidades en los resultados de las prácticas realizadas.	9	-
	2. Refleja uso apropiado de los recursos humanos y materiales de la institución en el desarrollo de las prácticas.	9	-
CAPACIDAD DE TRABAJO Ponderación: 0.25	3. Aplica en las prácticas los conocimientos adquiridos de manera efectiva en relación con los objetivos.	9	Se le invita a continuar con la practica asertiva de las competencias adquiridas.
	4. Cumple con las actividades programadas y las obligaciones asignadas en las fechas previstas.	9	-
	5. Acata las instrucciones que le son impartidas.	9	Se le invita a seguir indicaciones asertivamente.
ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Ponderación: 0.20	6. Demuestra habilidad para sistematizar y organizar las tareas asignadas.	9	-
	7. Demuestra facilidad para seleccionar los procedimientos más apropiados en su desarrollo.	9	-
CUALIDADES PERSONALES Ponderación: 0.15	8. Demuestra iniciativa, interés y responsabilidad con la institución.	9	-
	9. Demuestra seguridad en sí mismo.	9	-
	10. Posee capacidad de relacionarse apropiadamente con otros dentro de la institución.	9	-
	11. Posee un aspecto personal y vestimenta acordes con la actividad que desempeña.	10	-
RESPONSABILIDAD Ponderación: 0.15	12. Cumple con puntualidad y asistencia en el horario establecido.	9	-
	13. Mantiene un comportamiento adecuado a las normas generales de la institución.	9	-
Indicación: La nota promedio obtenida en cada área del desempeño deberá multiplicarse con la ponderación correspondiente y luego sumar.		<b>Nota Total</b>	9.04

  
Firma Tutor Externo

Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
Insc. JVPQF No. 3712





**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA**

F-5 PPS



**RESULTADO EVALUACION ETAPA II.  
EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS.**

**Indicación:** este formato deberá ser completado por el Tutor Externo al finalizar la etapa II.

INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre del Egresado:	Andrea Marcella Juárez Chiquillo	Nº grupo:	46 - 21
Nombre Tutor Externo:	Lic. Kevin Fernando Díaz Ortiz		

EVALUACION EJECUCION DE PRACTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS. ETAPA II 10%.			
A. Evaluación Tutor Externo.			
	Aspecto evaluado	Ponderación	Nota obtenida
1	Nota Evaluación de bitácora. (F-3)	5.0%	10
2	Nota Evaluación Global del Desempeño. (F-4)	5.0%	9.04
PROMEDIO TOTAL		10.0%	9.52



Firma Tutor Externo y sello de la institución.



MINISTERIO  
DE SALUD

HOSPITAL  
NACIONAL  
EL SALVADOR



## FARMACIA

### CONSTANCIA DE FINALIZACIÓN DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS

Por medio de la presente se hace constar que según documentos presentados el egresado:

#### ANDREA MARCELLA JUAREZ CHIQUILLO

Con carné número JC13010, estudiante de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, ha concluido satisfactoriamente las 940 horas del **PROGRAMA DE PRÁCTICAS PROFESIONALES SUPERVISADAS**, realizadas en el servicio de Farmacia del Hospital Nacional El Salvador, bajo la tutoría del Licenciado Kevin Fernando Díaz Ortiz; durante el período comprendido del 01 de julio al 31 de diciembre del 2021, dando cumplimiento a lo establecido en el **“Manual de Proceso de Grado en Modalidad de Práctica Profesional Supervisada”**.

Y para los efectos legales y administrativos correspondientes, se extiende, firma y sella la presente en San Salvador, a los catorce días del mes de enero del año dos mil veintidós.

Licda. Claudia Stefany Sandoval de Cortez

Jefe de Farmacia



**CAPITULO III**  
**Producto Final.**

Seguridad y efectividad de la Vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) contra la COVID-19. Revisión Narrativa.

**Resumen:**

La pandemia de COVID-19 continúa afectando a millones de personas en todo el mundo. Por lo tanto, existe la necesidad de vacunas altamente efectivas y seguras contra la COVID-19. Los avances recientes en la ciencia y la tecnología han llevado al desarrollo de las vacunas de ARNm, estas poseen numerosas ventajas en comparación con las vacunas tradicionales lo que las ha catapultado para estar a la vanguardia en la carrera del desarrollo de las vacunas contra la COVID-19; una de ellas es la vacuna Comirnaty desarrollada por Pfizer-BioNTech, la cual ha recibido autorización para uso de emergencia por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Su limitante más reprochada es que debe almacenarse y transportarse a temperaturas muy bajas. A pesar de lo anterior los análisis de los ensayos clínicos de la vacuna reportan una eficacia del 95% y no se informaron eventos adversos graves. Además, Pfizer-BioNTech ha anunciado recientemente que su vacuna es eficaz incluso contra las nuevas cepas del virus, así como también, estudios realizados en otras partes del mundo después de su comercialización, han demostrado que posee una alta efectividad para prevenir hospitalizaciones por COVID-19, así como también un perfil de seguridad alentador.

**Palabras claves:** Seguridad, Efectividad, Vacuna de ARNm.

**Abstract:**

The COVID-19 pandemic continues to affect millions of people around the world. Therefore, there is a need for highly effective and safe vaccines against COVID-19. Recent advances in science and technology have led to the development of mRNA vaccines, they have numerous advantages compared to traditional vaccines which has catapulted them to be at the forefront in the race to develop vaccines against COVID -19; one of them is the Comirnaty vaccine developed by Pfizer-BioNTech, which has received authorization for emergency use from the US Food and Drug Administration. its most criticized limitation is that it must be stored and transported at very low temperatures. Despite the above, the analyzes of the clinical trials of the vaccine reported an efficacy of 95% and no serious adverse events were reported. In addition, Pfizer-BioNTech has recently announced that its vaccine is effective even against new strains of the virus, as well as studies carried out in other parts of the world after its commercialization

have shown that it is highly effective in preventing hospitalizations due to COVID-19 as well as an encouraging safety profile

**Keywords:** Safety, Effectiveness, mRNA Vaccine.

### **Introducción:**

Ante la repentina nueva epidemia de coronavirus, la velocidad de desarrollo de nuevas vacunas determina la velocidad de salvar vidas. La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), causado por la infección por SARS-CoV-2, se ha estado propagando por todo el mundo con más de 23,51 millones de casos confirmados y más de 810, 000 muertes al 25 de agosto de 2020 (datos de la Organización Mundial de la Salud); lo que llevo a la necesidad de obtener una vacuna eficaz y segura. En particular, las vacunas de ARNm tienen un enorme potencial para responder rápidamente a las epidemias emergentes, lo que estimula un mayor interés y expectativas de investigación por parte de científicos de todo el mundo<sup>1</sup>. Sin embargo, todas las vacunas COVID-19 han sido aprobadas sobre la base de la denominada aprobación condicional. Por esta razón, la eficacia y la seguridad de la vacuna se controlarán de cerca posterior a la comercialización; el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) evalúa el balance beneficio-riesgo de la vacunación contra el COVID-19. Así también, el Centro para el Control de Enfermedades (CDC) y la FDA continúan monitoreando de cerca los informes de eventos adversos y presentan cualquier dato adicional al ACIP para su consideración<sup>2</sup>. El objetivo de esta revisión narrativa es resumir críticamente la evidencia previa y posterior a la comercialización de la vacuna Comirnaty de BioNTech / Pfizer contra la COVID-19, evidenciando los efectos adversos más comunes reportados, así como también la efectividad de la vacuna para prevenir hospitalizaciones por COVID-19.

### **Plataforma tecnológica y mecanismo de acción.**

En los últimos 20 años, ha habido tres infecciones en todo el mundo, la mayoría de ellas están relacionadas con el SARS y el MERS, hasta la fecha sólo tres patentes se han centrado en vacunas de ARNm<sup>1</sup>. Estas diferentes vacunas candidatas se pueden agrupar en función de la plataforma tecnológica explotada para provocar una respuesta inmunitaria protectora<sup>3</sup>.

Las nanopartículas y los virus operan en la misma escala de tamaño<sup>4</sup>; por lo tanto, los nanolípidos que incorporan vacunas basadas en ARN funcionan: 1)

neutralizando el ARN mensajero (ARNm) cargado negativamente, condensando el ARN de longitud completa en un rango de nanoescala y permitiendo que las proteínas en nanopartículas de lípidos (LNP) penetren en la membrana de la célula huésped; 2) escapar de la destrucción por enzimas endosomales dentro del citoplasma de la célula huésped; y 3) descargar su carga de ARNm en el citoplasma, lo que le permite llegar a los ribosomas en el retículo endoplásmico<sup>5</sup>. Muchas tecnologías de vacunas emplean estos beneficios directos al encapsular material, como BioNTech / Pfizer encapsulan sus vacunas de ARNm dentro de LNP<sup>4</sup>.

La tecnología de vacunas basada en ARNm es una herramienta prometedora para el desarrollo de vacunas terapéuticas y profilácticas contra nuevas enfermedades infecciosas. Según el Dr. Ugur Sahin, Pfizer-BioNTech está evaluando la posible adaptación de la vacuna contra las nuevas variantes, que podrían evadir la vacuna de ARNm actual. Además, debido a la flexibilidad de su plataforma avanzada de vacunas de ARNm, se pueden desarrollar vacunas de refuerzo en unas semanas, lo que garantizará una inmunidad a largo plazo contra el virus, incluidas sus nuevas cepas<sup>6</sup>.

Considerando que, las vacunas de ARNm se han diseñado y desarrollado durante años contra otros patógenos, como el ébola, el zika, la rabia, la influenza y el citomegalovirus. Cuando se aplica específicamente la plataforma de la vacuna de ARNm al SARS-CoV-2, es fundamental comprender el mecanismo específico de la vacuna de ARNm<sup>7</sup>.

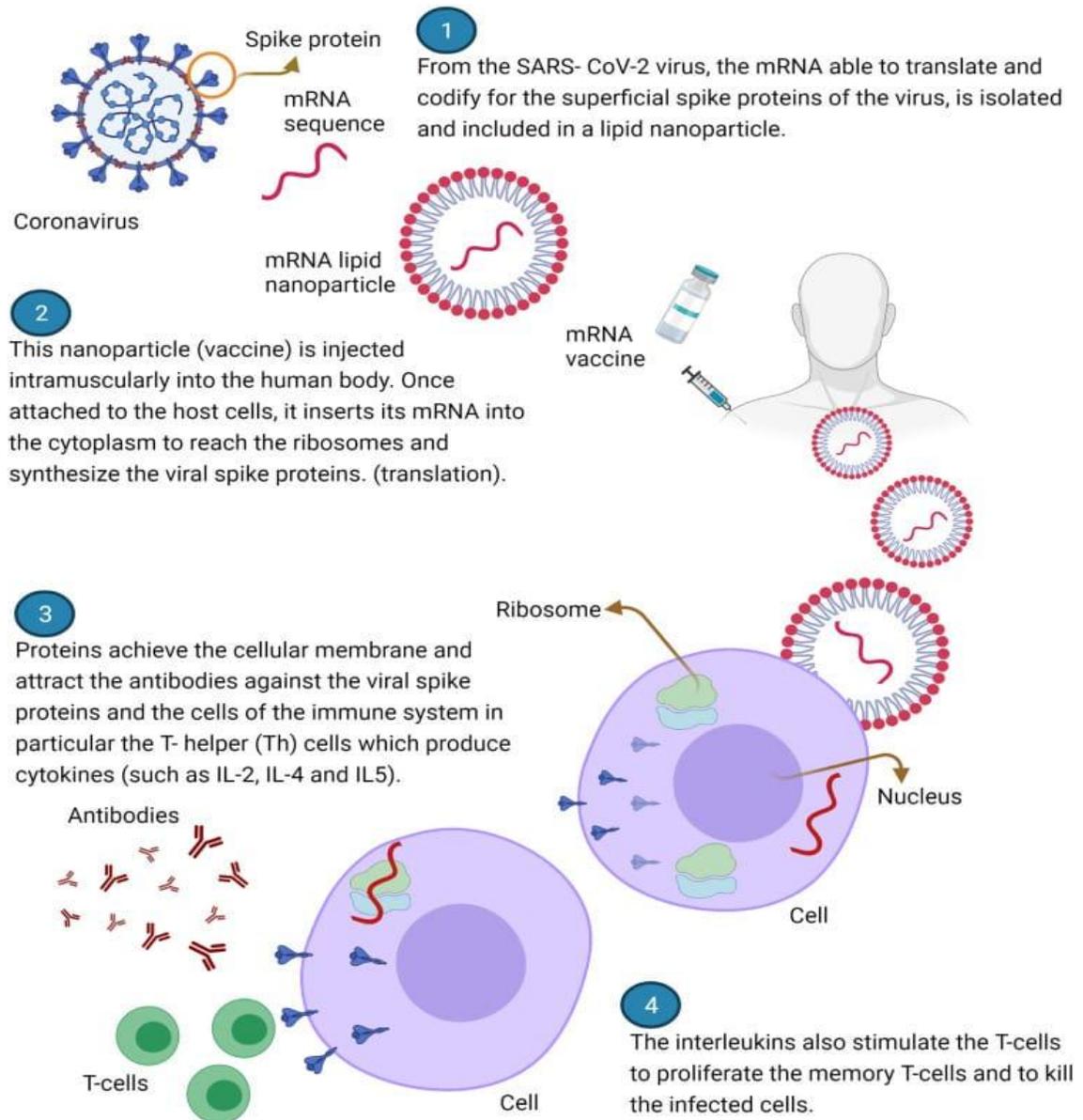
Pfizer-BioNTech utiliza vacunas de ARNm que codifican la proteína S del SARS-CoV-2. La proteína S es la proteína viral que se une a la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) en las células, para mediar la infección y es un objetivo frecuente de la vacuna, ya que se espera que los anticuerpos que se unen al epítipo correcto en la proteína S puedan ser neutralizados y, por lo tanto, bloquear la propagación viral intercelular<sup>4</sup>.

A partir del virus SARS-CoV-2, el ARNm (capaz de traducir y codificar las proteínas espigas superficiales del virus involucrado en la patogenicidad humana) trabajando desde el sentido inverso de las proteínas S, se aísla y se incluye en una nanopartícula lipídica. Esta nanopartícula se inyecta por vía intramuscular en el cuerpo humano y, una vez adherida a las células huésped, inserta su ARNm en el citoplasma (no en el núcleo) de tal manera que llegue a

los ribosomas y los utilice para sintetizar las proteínas del pico viral. Este proceso se llama traducción. Las proteínas luego llegan a la membrana celular y evolucionan en dos tipos: el MHC-2 (células presentadoras de antígeno) y el MHC-1 relacionado con otro antígeno que está presente en todas las células nucleadas de nuestro cuerpo. El complejo MHC-2 solo se encuentra en determinados tipos de células: células B, macrófagos y células dendríticas. Estos son activados por la proteína S y atraen las células del sistema inmunológico<sup>8</sup>.

En particular, las células T auxiliares (Th) que tienen un tipo particular de proteína de membrana (TCR) que se une a la proteína S viral. Otras proteínas llamadas CD4 producidas por las células Th interactúan con el complejo MHC-2. Las células Th fuertemente activadas comienzan a producir citocinas como IL-2, IL-4 e IL5. Estas interleucinas hacen que las células B de nuestro cuerpo se diferencien en células plasmáticas que comienzan a producir una gran cantidad de anticuerpos contra las proteínas del pico viral, capaces de neutralizar o destruir el virus. Mientras tanto, las interleucinas también estimulan a las células Th para que proliferen las células T de memoria. Otro grupo de células llamadas células T-citotóxicas (células Tcx) interactúan con la proteína MHC-1 en las membranas celulares a través de su TCR y producen proteínas CD8. Estas proteínas son muy peligrosas porque pueden permitir que las células Tcx generen moléculas inseguras que llevan a las células a la muerte si se infectan con el virus en el futuro, pero no a las células que actualmente procesan la vacuna. Por el contrario, estas células Tcx también son capaces de producir sustancias que amplifican la respuesta inmune antes mencionada<sup>8</sup>. Ver figura 1.

La tecnología de ARNm promete cambiar drásticamente el enfoque tradicional para el desarrollo de vacunas. Las vacunas de ARNm exhiben una gran cantidad de ventajas relacionadas con la seguridad, la eficacia y la producción en comparación con los enfoques convencionales<sup>9</sup>.



**Figura N°1.** Esquema de mecanismo de acción de las vacunas Pfizer-BioNTech<sup>8</sup>.

### **Ventajas y limitaciones de las vacunas ARNm.**

Las vacunas basadas en ARNm tienen ventajas sobre otras vacunas: a) No hay riesgo de infección durante la producción de la vacuna. b) El examen de modelos de ratón ha demostrado que las inmunizaciones repetidas con vacunas de ARNm están asociadas con inmunidad a largo plazo en ellos. c) Dado que no es

necesario ingresar al núcleo celular para la expresión del antígeno, no existe la posibilidad de que se creen mutaciones de inserción en ellas<sup>10</sup>.

En cuanto, a su eficacia: se ha demostrado que ofrecen una buena protección contra la enfermedad COVID-19; se proporciona un tipo de inmunidad más fuerte; en cuanto a su seguridad: la corta vida media in vivo de la cadena de ARNm disminuye la probabilidad de posibles efectos secundarios; los efectos adversos suelen ser solo leves; el diseño y la producción es más rápido y potencialmente más económico, ya que utiliza menos recursos, aunque su distribución es más cara; es posible la producción a gran escala; la hebra de ARNm se puede adaptar para combatir diversas enfermedades, no solo infecciones<sup>11</sup>.

Las limitantes de las vacunas basadas en ARNm es que aún deben investigarse los posibles efectos secundarios, especialmente a largo plazo; aún se desconoce la eficacia frente a nuevas variantes; aún no está claro si los individuos vacunados pueden infectar a otros. Deben almacenarse y transportarse a temperaturas muy bajas, lo que es un obstáculo para su distribución a las personas. Por ejemplo, Comirnaty debe mantenerse entre -90 ° C y -60 ° C y solo tienen una validez de 6 meses; una vez abiertos los viales, nuevamente el tiempo restante para el consumo, es muy corto<sup>11</sup>.

### **Efectos adversos más comunes de la vacuna.**

La vacuna de Pfizer-BioNTech obtuvo una autorización de uso de emergencia por la FDA el 11 de diciembre de 2020. En los ensayos de fase 3, demostró una eficacia del 95%<sup>12</sup>. La FDA detecta rápidamente problemas de seguridad en las vacunas, ya sea a corto o a largo plazo que no se hayan detectado en los estudios de aprobación inicial<sup>13</sup>.

Los eventos adversos notificados con más frecuencia en los receptores adultos de BNT162b2 fueron: fatiga (34% y 51% después de las dosis uno y dos), dolor de cabeza (25% y 39%), dolor muscular (14% y 29%), escalofríos (6% y 23%), dolor articular (9% y 19%) y fiebre (1% y 11%). Por lo general, se observaron en los días 1-2 después de la vacuna los síntomas desaparecieron<sup>14,15</sup>.

El sistema de seguimiento del sistema de notificación de reacciones adversas de las vacunas en los EE. UU. detectó 21 casos de anafilaxia después de que se administraron 1.893.360 dosis de BNT162b2. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de los 15 minutos de su administración y se recomienda, disponer de un médico en caso de una reacción anafiláctica<sup>15</sup>. Los episodios de anafilaxia de

Pfizer / BioNTech han respondido al tratamiento con epinefrina, aunque muchos casos requirieron más de una dosis de epinefrina<sup>7</sup>. Las personas que experimentan anafilaxia a la primera dosis de la vacuna no deben recibir una segunda dosis<sup>15</sup>.

Después de la inyección de la vacuna, el 0.3% de los participantes informaron de eventos adversos como la parálisis de Bell. Este acontecimiento adverso se presentaba en personas que previamente tenían inyecciones cosméticas faciales o personas con antecedentes conocidos de parálisis de Bell<sup>14</sup>. En los ensayos de la vacuna, 4 participantes de la vacuna informaron sobre la parálisis de Bell. Hasta ahora, no ha habido informes sobre el incidente de la parálisis de Bell en la literatura desde el despliegue de la vacuna en la población general<sup>16</sup>.

Un estudio observacional italiano posterior a la comercialización realizado entre el enero-febrero de 2021, cuyo objetivo fue identificar efectos adversos después de la vacunación, evaluó el porcentaje de eventos adversos, distinguiendo entre reacciones adversas a medicamentos (RAM) graves y no graves, según la definición de la Agencia Europea de Medicamentos. De 2030 participantes, que recibieron ambas dosis de la vacuna Pfizer / BioNTech COVID-19. En la población analizada, solo se notificó un evento adverso grave (0,05%), debido a síntomas similares a la anafilaxia, esta grave reacción adversa se resolvió por completo en 24 horas. Un total del 99,95% de las reacciones notificadas se relacionaron con eventos no graves como: dolor en el lugar de la inyección, fiebre, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y articular, escalofríos y erupción cutánea. También se observaron: parestesias, mareos, náuseas y dolor abdominal, aunque en porcentajes insignificantes<sup>17</sup>.

Estudios en Israel con más de 5 millones de personas que habían recibido la vacuna de Pfizer-BioNTech, 136 desarrollaron miocarditis<sup>18</sup>. El otro, con más de 2,5 millones de individuos, identificó solo 54 casos. Además, en este estudio los resultados mostraron que el 76% de los casos cursaron con síntomas leves y el 22% con síntomas intermedios<sup>19</sup>. En general, las personas completamente vacunadas tenían aproximadamente el doble de probabilidades de ser diagnosticadas con miocarditis que las personas no vacunadas<sup>18</sup>.

La confianza del público en la seguridad de las vacunas se ha convertido en la piedra angular de las medidas de Salud Pública y, como tal, los Institutos Nacionales de Salud y el CDC de EE. UU. Han realizado grandes esfuerzos para comunicar la seguridad de las vacunas al público, compartiendo información sobre la seguridad de las vacunas<sup>13</sup>.

### **Efectividad de la vacuna para prevenir hospitalización por COVID-19.**

Entre enero a abril de 2021, se llevó a cabo un estudio observacional prospectivo de 708.187 personas  $\geq 80$  años que vivían en Alemania. Evaluaron la efectividad de la vacuna (EV) para dos dosis, con respecto a: la infección, hospitalización y mortalidad relacionadas al COVID-19. Al final del seguimiento, la vacuna BNT162b2 redujo la proporción de infecciones por SARS-CoV-2, lo que resultó en estimaciones de EV del 68,3% para la infección, 73,2% por hospitalización y 85,1% por mortalidad<sup>20</sup>.

Un estudio del registro público español el cual se realizó hasta junio de 2021, examinó las asociaciones entre el aumento de la vacunación semanal y la incidencia de hospitalizaciones por COVID-19. El rápido lanzamiento de la vacunación masiva desde finales de 2020, con la priorización de los grupos de ancianos, dio como resultado una rápida caída en las hospitalizaciones por COVID-19 a partir de febrero de 2021, evitando así una cuarta ola de hospitalizaciones por COVID-19 durante la primavera de 2021<sup>21</sup>.

En una red multiestatal de EE. UU incluyó a adultos hospitalizados entre marzo y julio de 2021, en los 1,129 pacientes que recibieron 2 dosis de la vacuna, no se observó disminución en la efectividad de la vacuna contra la hospitalización por COVID-19 durante 24 semanas<sup>22</sup>.

Para evaluar la efectividad de la vacuna en la prevención de la hospitalización por COVID-19, realizaron un análisis de casos y controles entre 3689 adultos  $\geq 18$  años que fueron hospitalizados en 21 hospitales de EE. UU. La EV contra las hospitalizaciones por COVID-19 fue del 88% con un IC del 95%; por lo tanto, la serie de dos dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech proporcionaron una EV alta para la prevención de hospitalizaciones por COVID-19 durante marzo-agosto de 2021<sup>23</sup>.

En Qatar, realizaron un estudio de casos y controles con prueba negativa para estimar la efectividad de la vacuna contra cualquier infección por SARS-CoV-2, de enero a septiembre de 2021. La efectividad estimada de BNT162b2 contra cualquier enfermedad grave, crítica o fatal debido a cualquier infección por SARS-CoV-2 fue del 66,1% en la tercera semana después de la primera dosis y alcanzó el 96% en los primeros 2 meses después de la segunda dosis. La efectividad contra la hospitalización y la muerte no disminuyó con el tiempo,

excepto posiblemente en el séptimo mes después de la segunda dosis cuando hubo un indicio de disminución<sup>24</sup>.

Se identificó una nueva variante del SARS-CoV-2, denominada variante Delta, que es responsable de una alta incidencia de muertes e infectados en la India. Un estudio muestra que una sola dosis de Pfizer redujo el riesgo de desarrollar síntomas de COVID-19 causados por la variante Delta en un 33%, una segunda dosis de la vacuna Pfizer tuvieron una efectividad del 88%<sup>25</sup>.

Actualmente, estudios preliminares de laboratorio en cuanto a la variante Ómicron demuestran que tres dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 neutralizan dicha variante, mientras que dos dosis muestran títulos de neutralización significativamente reducidos. Si bien estos resultados son preliminares, las empresas continuarán recopilando más datos de laboratorio y evaluando la efectividad en el mundo real para evaluar y confirmar la protección contra Ómicron e informar sobre el camino a seguir más efectivo<sup>26</sup>.

### **Eficacia y seguridad previa y posterior a la comercialización.**

Evidencia previa a la comercialización:

En estudios de fase clínica en personas  $\geq 16$  años, la vacuna BNT162b2 (BioNTech / Pfizer) tuvo una eficacia del 95% contra COVID-19 y se produjeron eventos adversos graves en el 0,6% de los participantes en el grupo de la vacuna frente al 0,5% en el grupo de placebo<sup>27</sup>.

Hasta ahora, solo se han publicado unos pocos datos sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas COVID-19 en niños y adolescentes. Los resultados de un ensayo fundamental que incluyó a 2260 participantes de entre 12 y 15 años llevaron a la aprobación de Comirnaty, la primera vacuna COVID-19 aprobada en los países occidentales para personas menores de 16 años<sup>28</sup>.

Las mujeres embarazadas y en período de lactancia no se incluyeron en ningún ensayo previo a la comercialización de las vacunas COVID-19, por lo que hasta el momento no se dispone de evidencia previa a la comercialización sobre estas categorías. Los estudios preclínicos de animales que recibieron una vacuna COVID-19 antes o durante el embarazo no plantearon ningún problema de seguridad<sup>29</sup>.

### Evidencia posterior a la comercialización:

En ausencia de datos previos a la comercialización, la evidencia posterior a la comercialización de la eficacia y seguridad de las vacunas COVID-19 durante el embarazo es de suma importancia. Un estudio 131 mujeres, (84 mujeres embarazadas, 31 lactantes y 16 no embarazadas) mostró que los anticuerpos inducidos por la vacuna eran equivalentes en mujeres embarazadas y lactantes en comparación con las mujeres no embarazadas. Además, de este estudio no surgió ningún problema de seguridad<sup>30</sup>. Así mismo, un estudio prospectivo de 84 mujeres lactantes que recibieron la vacuna se encontró una fuerte secreción de anticuerpos de inmunoglobulina IgA e IgG específicos del SARS-CoV-2 en la leche materna durante 6 semanas después de la vacunación. Los anticuerpos que se encuentran en la leche materna mostraron fuertes efectos neutralizantes, lo que sugiere un posible efecto protector contra la infección en el lactante<sup>31</sup>.

En adolescentes de 12 a 15 años la eficacia se demostró en la respuesta de anticuerpos neutralizantes que se encontró, no era inferior a la de los receptores de la vacuna de 16 años o más, para quienes la eficacia había sido previamente mostrada<sup>28</sup>. Entre los pacientes estadounidenses hospitalizados de 12 a 18 años, la efectividad de 2 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech contra la hospitalización por COVID-19 durante junio-septiembre de 2021 fue del 93%<sup>32</sup>. Así mismo, la miocarditis / pericarditis se reconoció como una complicación poco común de las vacunas de ARNm de COVID-19, especialmente en varones adultos jóvenes y adolescentes<sup>18</sup>.

Los resultados del programa de vacunación del Reino Unido indicaron que la vacuna fue efectiva al 58% en individuos de 70 años o más. Después de una dosis, el riesgo de hospitalización de emergencia y la mortalidad se redujo en 42% y 54%, respectivamente<sup>33</sup>.

Un estudio observacional, realizado en 6710 trabajadores sanitarios vacunados en Israel, informó que los casos de COVID-19 sintomáticos y asintomáticos se redujeron en un 75%, lo que sugiere una reducción de la transmisión viral. Además, otros datos anunciados por el Ministerio de Salud de Israel el 15 de marzo de 2021 demostraron que la vacuna fue efectiva en un 94% contra infecciones asintomáticas 2 semanas después de la segunda dosis<sup>34</sup>.

Una investigación realizada en Italia, sobre las células B de memoria específicas de picos en 145 sujetos, realizada hasta 6 meses después de la administración

de la vacuna Comirnaty; demuestra que la vacuna provoca una sólida inmunidad de células B después de 6 meses de la vacunación<sup>35</sup>.

La efectividad de la vacuna reportada hasta 6 de octubre de 2021 mediante un metanálisis en el que se incluyeron un total de 51 registros obtenidos de poblaciones totalmente vacunadas fue: del 89,1% contra la infección por SARS-CoV-2, del 97,2% contra la hospitalización relacionada con COVID-19, del 97,4% contra el ingreso a la unidad de cuidados intensivos y del 99,0% contra la muerte. En general, para todos aquellos completamente vacunados contra la infección, la efectividad observada de la vacuna Pfizer-BioNTech fue del 91.2%. lo que demuestra que es altamente protectora contra la COVID-19 en entornos del mundo real<sup>36</sup>.

COVID-19 Citizen Science (CCS) es un estudio basado en una plataforma digital para estudios de investigación que incluye una aplicación móvil (app) y software basado en web; con datos recopilados hasta mayo de 2021, cuyo estudio fue revisado y aprobado por la junta de revisión institucional de la Universidad de California en San Francisco. Reportó que después de 1 dosis de BNT162b2 los participantes completaron la encuesta, el 64,9% informaron presentar efectos adversos, los más frecuentes fueron: fatiga, dolor muscular, dolor de cabeza, escalofríos, enrojecimiento/hinchazón en el lugar de la inyección, dolor en las articulaciones y fiebre. Después de 2 dosis de BNT162b2 los participantes completaron la encuesta, el 80,3% informaron presentar efectos adversos. Estos hallazgos sugieren que algunas personas experimentan más efectos adversos después de la vacunación COVID-19, pero los efectos adversos graves como anafilaxia son raros<sup>37</sup>.

Según la conclusión del ACIP con respecto a la evaluación de riesgo-beneficio del 22 de julio de 2021, sigue recomendando la vacunación con la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para personas  $\geq 12$  años<sup>2</sup>.

### **Conclusión:**

La vacunación juega un papel importante en la contención de la pandemia, y al existir dudas sobre la efectividad y seguridad de las vacunas puede generar una negación a su administración. En general, BioNTech / Pfizer ha demostrado que la evidencia previa a la comercialización sobre el perfil beneficio-riesgo de la vacuna es tranquilizadora, panorama que no ha cambiado posterior a su comercialización brindado así, una protección sustancial contra la hospitalización por COVID-19; a pesar, de que existen notificaciones de reacciones adversas

posterior a la vacunación, estas no causan una amenaza contra la vida, como lo hace el COVID-19. Por otra parte, la vacuna Comirnaty de BioNTech / Pfizer como plataforma tecnología promete cambiar drásticamente el enfoque tradicional para el desarrollo de vacunas, convirtiéndose en un gran avance para la ciencia y la medicina, a pesar de que se desconoce qué efectos adversos podrían resultar a largo plazo, los constantes estudios y los numerosos programas de vigilancia post comercialización de las vacunas a nivel internacional genera confianza a la población y motiva a la vacunación.

### **Bibliografía.**

1. Shuqin Xu, Kunpeng Yang, Rose Li, and Lu Zhang. mRNA Vaccine Era-Mechanisms, *Int J Mol Sci. International journal of molecular sciences*. 2020 septiembre; 21(18), 6582. DOI: 10.3390/ijms21186582.
2. Hannah G. Rosenblum, Stephen C. Hadler, Danielle Moulia, John R. Su, Naomi K. Tepper, et al. Use of COVID-19 Vaccines After Reports of Adverse Events Among Adult Recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 Vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): Update from the Advisory Committee on Immunization Practices. United States, July 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021 agosto. DOI: 10.15585/mmwr.mm7032e4
3. Forni G, Mantovani A, and Commission of Accademia Nazionale dei Lincei, Rome. COVID-19 vaccines: where we stand and challenges ahead. *Cell Death Differ*. 2021 Enero; 28 (2)(626-639). DOI: 10.1038/s41418-020-00720-9.
4. Young H., Veronique B., Fiering S., and Nicole F. Steinmetz. COVID-19 Vaccine Frontrunners and Their Nanotechnology Design. *ACS Nano*. 2020 octubre; 14, 10( 12522–12537). DOI: <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c07197>.
5. Cattell, L., Giordano, S., Traina, S., Lupia, T., Corcione, S., Angelone, et al. Development and technology for SARS-CoV-2: Current insight. *J Med Virol*. 2021 Noviembre. DOI: 10.1002/jmv.27425
6. Sagili P., Shivakumar K., Priyanka V., and Damal S. Can mRNA Vaccines Turn the Tables During the COVID-19 Pandemic? Current Status and

- Challenges. Clinical drug investigation. 2021 Marzo. DOI: 10.1007/s40261-021-01022-9
7. Pratibha A. and Vincent P. Stahel. Review the safety of Covid-19 mRNA vaccines: a review. Patient Saf Surg. 2021 mayo. DOI: 10.1186/s13037-021-00291-9
  8. Mascellino M, Di T., Massimiliano A., and Oliva A. Overview of the Main Anti-SARS-CoV-2 Vaccines: Mechanism of Action, Efficacy and Safety. Infect Drug Resist. 2021 agosto. DOI: 10.2147/IDR.S315727
  9. Kowalzik F., Schreiner D, Jensen C, Teschner D, Gehring S, and Zepp F. mRNA-Based Vaccines. Vaccines. 2021 abril. DOI: 10.3390/vaccines9040390
  10. Fathizadeh H, Saman A. , Mahmood R., Pourya G., Mohammad A., Khudaverdi G., et al. SARS-CoV-2 (Covid-19) vaccines structure, mechanisms and effectiveness: A review. Int J Biol Macromol. 2021 octubre. DOI: 10.1016/j.ijbiomac.2021.08.076
  11. Fortner A and Schumacher D. First COVID-19 Vaccines Receiving the US FDA and EMA Emergency Use Authorization. Discoveries. 2021 Marzo. DOI: 10.15190/d.2021.1.
  12. Fernando P. Polack, Stephen J. Thomas, Kitchin N., Absalon J., Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 diciembre. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577.
  13. Noam T., Dafna Y., and Shepshelovich D. Vaccine safety - is the SARS-CoV-2 vaccine any different? Human vaccines & immunotherapeutics. 2020 diciembre. DOI: 10.1080/21645515.2020.1829414
  14. Deepa V., Paavani A., Srikrishna V., Rachana V., and Mohan G. Review of COVID-19 Vaccines Approved in the United States of America for Emergency Use. Journal of clinical medicine research. 2021 abril. DOI: 10.14740/jocmr4490
  15. Yvette N. Lamb. BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: First Approval. Drugs. Drugs. 2021 marzo. DOI: 10.1007/s40265-021-01480-7

16. Repajic M, Xue L., Xu P, and Liu A. Bell's Palsy after second dose of Pfizer COVID-19 vaccination in a patient with history of recurrent Bell's palsy. *Brain, behavior, & immunity*. 2021 febrero. DOI: 10.1016/j.bbih.2021.100217
17. Ossato, A., Tessari, R., Trabucchi, C., Zuppini, T., Realdon, N., Marchesini, F. et al. Comparison of medium-term adverse reactions induced by the first and second dose of mRNA BNT162b2 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) vaccine: a post-marketing Italian study conducted between 1 January and 28 February 2021. *European journal of hospital pharmacy*. 2021 julio. DOI: 10.1136/ejhpharm-2021-002933
18. Dror M., Emilia A., Mauf .D, Noa C., Bromberg M, ,et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine*. 2021 octubre. DOI: 10.1056/NEJMoa2109730.
19. Guy W., Noam B., Hoss S, Richter I., Wiessman M., Yaron A., et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. *New England Journal of Medicine*. 2021 octubre. DOI: 10.1056 /NEJMoa2110737
20. Gomes, D., Beyerlein, A., Katz, K., Hoelscher, G., Nennstiel, U., Liebl, B., et al. Is the BNT162b2 COVID-19 vaccine effective in elderly populations? Results from population data from Bavaria, Germany. *PloS one*. 2021 Noviembre; 16. DOI: 10.1371/journal.pone.0259370
21. Barandalla I., Alvarez C., Barreiro P., Mendoza C, González R., and Soriano V. Impact of scaling up SARS-CoV-2 vaccination on COVID-19 hospitalizations in Spain. *International journal of infectious diseases*. 2021 septiembre. DOI: 10.1016/j.ijid.2021.09.022.
22. Mark W., Naioti E, Douin J., Samantha M., Keipp T., Casey J., et al. Sustained Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Associated Hospitalizations Among Adults — United States, March–July 2021. *Morbidity and mortality weekly repor*. 2021 Agosto. DOI: 10.15585/mmwr.mm7034e2
23. Wesley H. Self, Mark W. Tenforde, Jillian P. Rhoads, Manjusha G., Ginde D., Olson S., et al. Comparative Effectiveness of Moderna, Pfizer-BioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) Vaccines in Preventing COVID-19

Hospitalizations Among Adults Without Immunocompromising Conditions — United States, March–August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 septiembre. DOI: 10.15585/mmwr.mm7038e1

24. Hiam C., Patrick T., Mohammad R. Hasan, Sawsan A., Hadi M. Yassine, Fatiha M. Benslimane, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. *The New England journal of medicine.* 2021 octubre. DOI: 10.1056/NEJMoa2114114
25. A. Vitiello, F. Ferrara, V. Troiano, and R. La Porta. COVID-19 vaccines and decreased transmission of SARS-CoV-2. *Inflammopharmacology.* 2021 julio. DOI: 10.1007/s10787-021-00847-2
26. Fizer and BioNTech Provide Update on Omicron Variant. More from Business Wire. 2021 diciembre. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20211208005542/en/>
27. Zain Chagla M. The BNT162b2 (BioNTech/Pfizer) vaccine had 95% efficacy against COVID-19  $\geq 7$  days after the 2nd dose. *Ann Intern Med.* 2021 febrero. <https://doi.org/10.7326/ACPJ202102160-015>
28. Robert W. Frenck, Nicola P. Klein, Nicholas Kitchin, Alejandra Gurtman, Judith Absalon, Stephen Lockhart, et al Adolescents. *The New England journal of medicine.* 2021 mayo. DOI: 10.1056/NEJMoa2107456
29. Breastfeeding C1VWPo. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Diciembre 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>.
30. Gray, K. J., Bordt, E. A., Atyeo, C., Deriso, E., Akinwunmi, B., Young, N., et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2021 marzo. DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023
31. Sivan Haia Perl, Atara Uzan-Yulzari, Hodaya Klainer, Liron Asiskovich, Michal Youngster, Ehud Rinott and Ilan Youngster. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women. *JAMA.* 2021 mayo. DOI: 10.1001/jama.2021.5782

32. Samantha M. Olson, Margaret M. Newhams, Natasha B. Halasa, Ashley M. Price, Julie A. Boom and Leila C. Sahni. Effectiveness of Pfizer-BioNTech mRNA Vaccination Against COVID-19 Hospitalization Among Persons Aged 12–18 Years — United States, June–September 2021. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2021 octubre; 70(42)(1483–1488 ). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34673751/>
33. Public Health England: Public Health England vaccine effectiveness report. [Online].; 2021 marzo. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/phe-monitoring-of-the-effectiveness-of-covid-19-vaccination>.
34. Yoel A., Avishay S., Oryan H., Esther S., Sprecher E, and Ronen B. Association between vaccination with BNT162b2 and incidence of symptomatic and asymptomatic SARS-CoV-2 infections among health care workers. *JAMA*. 2021 mayo. DOI: 10.1001/jama.2021.7152
35. Annalisa C., Gabiria P., Fiorino F, Simone L., Pettini E., Stefano A., et al. Evidence of SARS-CoV-2-Specific Memory B Cells Six Months After Vaccination With the BNT162b2 mRNA Vaccine. *Frontiers in immunology*. 2021 septiembre. DOI: 10.3389/fimmu.2021.740708
36. Caifang Z., Weihao S., Xiaorui C., Bowen Z., Gaili W., and Weidong Z. Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. *International journal of infectious diseases*. 2021 Noviembre; 114(252–260). DOI: 10.1016/j.ijid.2021.11.009
37. Alexis L. Beatty, Noah D. Peyser and Xochitl E. Butcher. Analysis of COVID-19 Vaccine Type and Adverse Effects Following Vaccination. *JAMA Netw Open*. 2021 Diciembre; 4(12). DOI:10.1001/jamanetworkopen.2021.40364.

## **CAPITULO IV**

### **Conclusiones.**

#### **IV.CONCLUSION.**

1. El programa de Practicas Profesional Supervisada es una experiencia que deja un gran aprendizaje, ya que permite desenvolverse en el ámbito profesional, brindando de tal manera la experiencia de poder tomar decisiones en lo que respecta a la carrera, enfocándose en un solo objetivo, el cual es el bienestar y la salud del paciente.
2. El programa de Prácticas Profesionales Supervisadas es una experiencia enriquecedora ya que genera responsabilidad y compromiso al egresado desde que este es considerado un miembro más del equipo de trabajo.
3. El realizar un producto final, da la oportunidad de poder dar un aporte a la entidad, ya que estos son seleccionados en base a un problema identificado, y a su vez fomentan el análisis técnico científico del estudiante.
4. El producto final que se realizó es una herramienta con la cual profesional podrá utilizar para tomar decisiones o responder interrogantes que posiblemente tenga sobre la efectividad y seguridad de la vacuna Comirnaty, ya que es una vacuna que recientemente fue comercializada y se encuentra en el cuadro básico del Hospital Nacional de El Salvador.

## **CAPITULO V**

### **Recomendaciones.**

## V. RECOMENDACIONES.

1. La Farmacia del Hospital Nacional de El salvador cuenta con una metodología y tecnología que el resto de farmacias a nivel nacional no poseen, las cuales la comunidad estudiantil debe conocerlas ya que son métodos de trabajo que un futuro cercano el resto de farmacia a nivel nacional van a adoptar ya que hacen un trabajo más eficaz y ordenado, ya que se cuenta con una receta digital y una actualización del Kardex en tiempo real.
2. El programa de prácticas profesionales supervisadas es una gran oportunidad de adquirir una experiencia laboral y a su vez se desarrolla la capacidad de investigación, y lo mejor que es un periodo de tiempo ya establecido lo cual permite obtener el título de grado en un tiempo estipulado, la única desventaja es que el proceso va a paso rápido lo cual lo convierte en una dificultad, por tal razón es recomendable dedicar el tiempo exclusivamente al programa, y no encontrarse laborando.
3. La Farmacia del Hospital Nacional de El salvador, para las futuras investigaciones solicitar tener acceso al expediente clínico del paciente, esto con la finalidad de que se puedan elaborar artículos científicos originales.
4. Continuar con la investigación de la seguridad y efectividad de la vacuna Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) ya que es un tema que aún se sigue estudiando y obteniendo nuevos reportes de su perfil riesgo-beneficio.

## BIBLIOGRAFIA.

1. Manual de organización y funciones del Hospital Nacional El Salvador. (Salud 2020). Fecha de consulta 10 noviembre de 2021. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulación/default>.
2. Instrucciones a los autores [Internet]. El Salvador C.A: ALERTA Revista científica del Instituto Nacional de Salud; 2020. [Citado 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://alerta.salud.gob.sv/instrucciones-a-los-autores/>
3. Comirnaty concentrate for dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) [Internet]. Germany: EMC; octubre de 2021. [Citado 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/12740/smpc>