

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



Identificación de ESAVIs y sus factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022.

Tesis para optar al título profesional de Químico Farmacéutico.

Presentado por:

Bach. CORDOVA VILLAVICENCIO CAROLAY JULISSA

Bach. NINA VILCA KATY

Asesora:

MGT. ANAHI KARINA CARDONA RIVERO

Co-asesora:

MGT. YANET CUENTAS ROMAÑA

CUSCO- PERU

2022

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiv
INTRODUCCIÓN	xvi
CAPITULO I	1
1. GENERALIDADES	1
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.3.1. OBJETIVOS GENERALES	3
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	4
1.4.1. De conocimiento	4
1.4.2. De prioridad.....	5
1.4.3. Aplicabilidad	5
1.4.4. Social	6
1.5. HIPÓTESIS.....	6
CAPITULO II	7
2. MARCO TEÓRICO	7
2.1. ESTADO DEL ARTE	7
2.2. ANTEDECENTES.....	8
2.2.1. ANTEDECENTES INTERNACIONALES	8
2.2.2. ANTECEDENTES NACIONALES	14
2.2.3. ANTECEDENTES LOCALES.....	18
2.3. BASES TEORICAS	20
2.3.1. SARS- COV-2(COVID-19).....	20

2.3.2.	SISTEMA INMUNITARIO.....	23
2.3.3.	VACUNA	23
2.3.4.	FARMACOVIGILANCIA	28
2.3.5.	SEGURIDAD.....	28
2.3.6.	ESAVIs.....	31
2.4.	DEFINICIÓN DE TERMINOS	31
CAPITULO III		35
3.	MATERIALES Y METODOS	35
3.1.	MATERIALES.....	35
3.1.1.	MATERIALES DE CAMPO	35
3.1.2.	MATERIALES DE ESCRITORIO	35
3.1.3.	EQUIPO DE CÓMPUTO	35
3.1.4.	SOFTWARE PARA EL TRABAJO	35
3.2.	DISEÑO METODOLÓGICO	36
3.2.1.	UBICACIÓN Y TIEMPO DE ESTUDIO	36
3.2.2.	TIPO DE ESTUDIO.....	36
3.2.3.	NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	36
3.3.	UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA	37
3.3.1.	UNIVERSO	37
3.3.2.	POBLACIÓN	37
3.3.3.	MUESTRA.....	38
3.3.4.	TAMAÑO MUESTRAL	38
3.3.5.	TIPO DE MUESTREO	38
3.4.	CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	39
3.4.1.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	39
3.4.2.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	39
3.5.	ASPECTOS ÉTICOS.....	39

3.6.	IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .	39
3.6.1.	VARIABLES IMPLICADAS.....	39
3.6.2.	VARIABLES NO IMPLICADAS	41
3.7.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS ⁴⁶	
3.7.1.	TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	46
3.7.2.	INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	46
3.8.	TÉCNICAS DE ANALISIS DE DATOS	46
3.9.	PROCEDIMIENTO	46
CAPÍTULO IV		49
4.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	49
4.1.	FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS DE ADULTOS MAYORES VACUNADOS EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO.....	49
4.1.1.	DISTRIBUCIÓN SEGÚN GRUPO ETÁREO DEL ADULTO MAYOR VACUNADO EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO.....	49
4.1.2.	DISTRIBUCIÓN SEGÚN EL GÉNERO DEL ADULTO MAYOR VACUNADO EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO	50
4.1.3.	DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN ESTADO CIVIL DEL ADULTO MAYOR VACUNADO EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO.....	52
4.2.	ESAVIs DE LA VACUNA COMIRNATY CONTRA EL COVID – 19 EN ADULTOS MAYORES VACUNADOS DE LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO	53
4.3.	CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVIs SEGÚN GRAVEDAD EN ADULTOS MAYORES VACUNADOS DE LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO	59

4.4. FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE ESAVI _s EN ADULTOS MAYORES VACUNADOS DE LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO	66
CONCLUSIONES	75
SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES	78
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1. Población de adulto mayor vacunado	37
Tabla N°2. Operacionalización de variables	44
Tabla N°3. Distribución según grupo etáreo del adulto mayor	49
Tabla N°4. Distribución de pacientes según estado civil del adulto mayor	52
Tabla N°5: De la determinación de patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVI _s en los adultos mayores después de la primera dosis.....	66
Tabla N°6: De la determinación de tratamientos concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVI _s en los adultos mayores vacunados después de la primera dosis.....	68
Tabla N° 7: De la determinación de patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVI _s en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis	69
Tabla N° 8: De la determinación de tratamientos concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVI _s en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis	70
Tabla N° 9: De la determinación de patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVI _s en los adultos mayores vacunados después de la tercera dosis	72

Tabla N° 10: De la determinación de tratamientos concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en adultos mayores vacunados después de la tercera dosis.....	73
--	----

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N°1: De la identificación de ESAVIs en los adultos mayores después de la primera dosis.....	53
Gráfico N°2: De la identificación de ESAVIs en los adultos mayores o después de la segunda dosis.....	55
Gráfico N°3: De la identificación de ESAVIs en los adultos mayores después de la tercera dosis.....	57
Gráfico N°4: De la clasificación de ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la primera dosis.....	59
Gráfico N°5: De la clasificación de ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis.....	61
Gráfico N°6: De la clasificación de ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la tercera dosis.....	64

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Ficha de consentimiento informado	90
ANEXO 2: Cuestionario para la obtención de datos.....	91
ANEXO 3: Escala de calificación de reacción adversa	93
ANEXO 4: Instructivo para evaluación de la causalidad usando el algoritmo ..	94
ANEXO 5: Ficha de validación de expertos	100
ANEXO N° 6: Experto N°1	102

ANEXO N° 7: Experto N°2	104
ANEXO N° 8: Experto N°3	105
ANEXO N° 9: Experto N°4	107
ANEXO N° 10: Factores asociados a la presencia de ESAVIs en adultos mayores	109
ANEXO N° 11: Archivo fotográfico	133

DEDICATORIA

Dedicado en primer lugar a Dios porque siempre está presente guiándome, cuidándome en todo momento. A mi madre y hermana por estar siempre a mi lado, siendo mi motor y motivo para seguir adelante. A mis abuelos por brindarme su cariño y motivándome en todo momento de mi vida a seguir adelante. A tías por todos los consejos, la compañía en esta lucha constante que me impulsan a lograr mis metas. A Cancio que me brindo siempre su apoyo incondicional en todo el proceso de la tesis y siendo un ejemplo a seguir. A mi amiga y compañera de tesis por su amistad y perseverancia logramos la meta propuesta.

Carolay J. Cordova Villavicencio

DEDICATORIA

A Dios, por la vida, por brindarme salud para lograr mis metas, poniéndome en mi camino a personas que me ayudaron con el proceso de mi estudio, también a mi familia y Gabriel, por su acompañamiento incondicional en cada tramo de mi vida, por las enseñanzas y valores que me confirieron y me convirtieron en la persona que soy, nos enseñaron que hay que vivir al máximo cada momento y que la familia siempre es lo primero y más importante. A mis amigos, que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional. A Carolay, mi compañera de tesis, en el trascurso de la ejecución de tesis demostramos que podemos ser grandes amigas y compañeras de trabajo.

Katy Nina Vilca

AGRADECIMIENTO

Al cumplimiento de esta tesis, queremos expresar nuestro más sincero y profundo agradecimiento:

A Dios por acompañarnos durante el desarrollo de la vida profesional, darnos sabiduría y fortaleza para afrontar los retos de cada día y así alcanzar nuestros objetivos.

A nuestra asesora Mgt. Anahí Karina Cardona Rivero y co-asesora Mgt. Yanet Cuentas Romaña, por su orientación, sugerencias, compromiso y apoyo a lo largo de la vida universitaria y desarrollo de la tesis.

A la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco (UNSAAC), alma mater, por brindarnos la formación profesional, y particularmente a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, a los profesores que laboran, quienes nos guiaron y asesoraron en el transcurso de nuestro desarrollo profesional.

A nuestros familiares, amigos y compañeros por acompañarnos en este camino.

Carolay J. Córdova Villavicencio y Katy Nina Vilca.

ABREVIATURAS

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANS: Autoridad Nacional de Salud

ARFI: Acoustic Radiation Force Impulse

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos

DIREMID: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRIS: Dirección de Redes Integrales de Salud

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

HCP: Healthcare personnel

IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

INEI: Instituto Nacional de Estadística e Informática

NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria

OMS: Organización Mundial de la Salud

PAM: Personas adultas mayores

RAM: Reacción adversa a un medicamento

SEEN: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición

SNCDs: Sistema Nacional Coordinado Descentralizado de Salud

VIP: Vacuna de Influenza Perú

RESUMEN

El estudio de investigación tuvo como objetivo identificar los ESAVIs y factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022, para lo cual el método del estudio fue descriptivo, correlacional, con una muestra total de 378 adultos mayores en los tres distritos, se utilizó como técnica la encuesta. Los resultados fueron: el dolor en el sitio de vacunación después de recibir la vacuna (primera dosis 64%, segunda dosis 54% y tercera dosis 61.8%); hinchazón después de recibir la vacuna (primera dosis 33.1%, segunda dosis 23.8% y tercera dosis 31.2%); dolor de cabeza después de recibir la vacuna (primera dosis 27%, segunda dosis 21.7% y tercera dosis 32.9%); cansancio después de recibir la vacuna (primera dosis 24.3%, segunda dosis 22.2% y tercera dosis 31.8%); fiebre después de recibir la vacuna (primera dosis 20.9%, segunda dosis 16.7% y tercera dosis 26.8%). Según su gravedad en la primera, segunda y tercera dosis la mayoría fueron de grado leve que desaparecía en pocos días seguido de grado moderado, grave y potencial de riesgo con menos del 0.5%. En la primera dosis se encontró asociación estadísticamente significativa entre Diabetes Mellitus y diarrea ($p=0.012$); HTA con hinchazón ($p=0.013$); COVID-19 con dolor en el sitio de aplicación ($p=0.007$), enrojecimiento ($p=0.009$), hinchazón ($p=0.013$), vómitos ($p=0.01$); hipoglucemiantes con diarrea ($p=0.003$); antihipertensivos con hinchazón ($p=0.008$). En la segunda dosis diabetes mellitus con diarrea ($p=0.028$), dolor de cabeza ($p=0.002$); hipoglucemiantes con dolor de cabeza ($p=0.003$), diarrea ($p=0.008$); estatinas con hinchazón ($p=0.013$). En la tercera dosis diabetes mellitus con dolor de cabeza ($p=0.026$); HTA con hinchazón ($p=0.048$); COVID-

19 con dolor en sitio de aplicación ($p=0.030$), enrojecimiento ($p=0.003$), hinchazón ($p=0.027$); hipoglucemiante con dolor de cabeza ($p=0.02$). Conclusión, se identificó los ESAVIs en las tres dosis, dolor en el sitio de aplicación, hinchazón, enrojecimiento, dolor de cabeza, cansancio, mialgia, fiebre, artralgia, vómitos, diarrea y otros estos fueron de manera leve y moderado en su mayoría. Se determinó asociación significativa de diabetes mellitus, HTA, COVID-19, hipoglucemiantes, antihipertensivos, estatinas con los diferentes ESAVIs.

Palabras clave: ESAVIs, factores asociados, Comirnaty, COVID – 19, adultos mayores, vacuna.

ABSTRACT

The objective of the research study was to identify the ESAVIs and associated factors after the administration of the Comirnaty vaccine against COVID - 19 in older adults from the districts of Wánchaq, San Sebastián and San Jerónimo de Cusco in 2022, for which the method The study was descriptive, correlational, with a total sample of 378 older adults in the three districts, the survey technique was used. The results were: pain at the vaccination site after receiving the vaccine (first dose 64%, second dose 54% and third dose 61.8%); swelling after receiving the vaccine (first dose 33.1%, second dose 23.8% and third dose 31.2%); headache after receiving the vaccine (first dose 27%, second dose 21.7% and third dose 32.9%); tiredness after receiving the vaccine (first dose 24.3%, second dose 22.2% and third dose 31.8%); fever after receiving the vaccine (first dose 20.9%, second dose 16.7% and third dose 26.8%). According to their severity in the first, second and third doses, most were mild that disappeared in a few days followed by moderate, severe and potential risk with less than 0.5%. In the first dose, a statistically significant association was found between Diabetes Mellitus and diarrhea ($p=0.012$); AHT with swelling ($p=0.013$); COVID-19 with application site pain ($p=0.007$), redness ($p=0.009$), swelling ($p=0.013$), vomiting ($p=0.01$); hypoglycemic agents with diarrhea ($p=0.003$); antihypertensives with swelling ($p=0.008$). In the second dose diabetes mellitus with diarrhea ($p=0.028$), headache ($p=0.002$); hypoglycemic agents with headache ($p=0.003$), diarrhea ($p=0.008$); statin with swelling ($p=0.013$). In the third dose diabetes mellitus with headache ($p=0.026$); AHT with swelling ($p=0.048$); COVID-19 with application site pain ($p=0.030$), redness ($p=0.003$), swelling ($p=0.027$); hypoglycemic agent with headache ($p=0.02$). Conclusion, the

ESAVIs were identified in the three doses, pain at the application site, swelling, redness, headache, fatigue, myalgia, fever, arthralgia, vomiting, diarrhea and others, these were mostly mild and moderate. A significant association of diabetes mellitus, hypertension, COVID-19, hypoglycemic agents, antihypertensive agents, statins with the different ESAVIs was determined.

Keywords: ESAVIs, associated factors, Comirnaty, COVID – 19, older adults, vaccine.

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus corresponden a la familia Coronaviridae de orden Nidovirales que producen enfermedades del sistema respiratorio, digestivo y nervioso en los individuos, como fue la epidemia de SARS en 2003, actualmente como el SARS-CoV-2 el cual, a finales de 2019 produce el primer brote de neumonía en Wuhan, Hubei siendo el inicio de una pandemia (1).

La población generalmente es susceptible al SARS-CoV, en su mayoría adultos mayores (1). La vacuna del laboratorio chino Sinopharm fue la primera que llegó al Perú, seguida por Pfizer, Astrazeneca, y Janssen para detener el curso del COVID-19 (3). A inicios del mes de febrero del 2021 se recibió la primera dosis, Cusco recibió 5 199 dosis de vacunas Sinopharm para empezar a inmunizar al personal que provee atención a pacientes con problemas de salud potencialmente mortales y las áreas COVID-19 de los hospitales de la región Cusco(4), luego llegó otro lote de vacunas del laboratorio Pfizer en el mes de marzo del 2021 los cuales fueron distribuidos para la vacunación del adulto mayor de 80 años y posterior a ello la vacunación de adultos mayores de 60 años según las fases de vacunación, continuando con el resto de la población cusqueña (5).

La administración de la vacuna contra el COVID-19 ayuda a proteger a la población de enfermarse gravemente a causa de esta enfermedad. Después de recibir cualquier vacuna, incluida la vacuna contra el COVID-19, pueden aparecer reacciones adversas de distinta manera en cada individuo, por los factores sociodemográficos, patologías y tratamientos concomitantes (1) por ello es importante el monitoreo de ESAVIs.

CAPITULO I

1. GENERALIDADES

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La OMS indica que el COVID-19 ha afectado al mundo de una manera sin precedentes (7). La aparición de SARS-CoV-2 y su golpe a nivel mundial, generó la necesidad de elaborar una vacuna segura y eficaz.

Hasta el 24 de mayo de 2022 estaba por encima de los 526,7 millones de casos positivos (8), teniendo en cuenta el 22 de mayo del 2022 fue mayor a 6.3 millones de individuos que fallecieron en todo del mundo por el SARS-CoV-2 (9).

La variante del coronavirus de mayor preocupación fue la variante Delta debido a que se transmitía con mayor facilidad, también por que los anticuerpos lo neutralizan mínimamente y existía un aumento de casos de hospitalización. (10).

Hasta el 15 de mayo de 2022 el número de casos positivos en el Perú fue de 3,572,832 y un total de 213,044 muertes (12) según MINSA; según DIRESA en Cusco 117,123 casos positivos y un total de 5,176 muertes (13).

Según la OMS la mejor manera de protegerse de esta enfermedad es la vacunación. El MINSA saco resoluciones donde indicaba que la aplicación sería en tres fases, en la primera fase se encontraba el personal de salud, los adultos mayores de 60 años a más, las fuerzas armadas y policiales, bomberos, estudiantes de la salud, para la segunda fase se tenía a personas con comorbilidad que se dio prioridad, comunidades nativas o indígenas, personas que laboran en el Instituto Nacional Penitenciario (INPE), seguido por los demás, el MINSA organizó una estrategia de vacunación por grupo etáreo desde los de los 5 años (14) (15).

Desde la fecha 08/02/21 hasta el 28/05/22 las vacunas aplicadas fueron 74,965,777 en todo el Perú con las vacunas Sinopharm, Pfizer y Aztraseneca, a nivel de la provincia de Cusco fueron aplicadas 1,129,396 vacunas de Sinopharm y Pfizer, entre las edades de 60 a 79 años fueron aplicadas 138,188 dosis de vacunas, siendo en la 1ra dosis 46,601 vacunas aplicadas, la 2da dosis fueron aplicadas 45, 947 vacunas, 3ra dosis fueron aplicadas 40,831 vacunas. La cantidad de adulto mayor de 60 años que completo sus dosis fue de 85.5% observándose que el 14.5% no recibió su tercera dosis de los cuales 1,.4 % no recibió segunda dosis vacuna por ello consideramos que los pacientes presentaron ESAVIs por el cual ya no regresaron por la segunda o tercera dosis con temor a mayor complicación de su estado de salud, por una mala información y falsos rumores de la vacuna (16).

La población en general no sabe los efectos adversos que pueden presentar con las vacunas contra el COVID- 19, como tratar estos efectos adversos, ni a quien informar, más aun los adultos mayores que presentan patologías crónicas y terapias concomitantes, ya que se podría originar una respuesta atípica contra vacuna, cabe señalar que en su última fase se observa a una sustancia o producto farmacéutico en una población que no ha sido suficientemente estudiada su eficacia y seguridad debido a la necesidad urgente de una solución a la población(19), lo más posible es que surjan reacciones adversas leves y moderados siendo el más común dolor en el sitio de aplicación (17).

Se necesita hoy en día confianza respecto a la seguridad de la vacuna, el cual podrá obtener la población al tener más información sobre las pruebas, estudios de su seguridad de la vacuna contra Sars-coV-2 gracias a la farmacovigilancia, es así que nuestro estudio contribuirá en generar mayor confianza de la

población que es importante para que haya una mayor cantidad de personas vacunadas, con esto para prevenir brotes o reinfección de enfermedades y alcanzar un efecto rebaño. El presente trabajo será de gran utilidad para que las autoridades puedan generar un programa de información a la población sobre los ESAVIs, en caso del personal de salud tener conocimiento y estar preparados incluyendo a las funciones del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia y la orientación (20).

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los ESAVIs tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022?

¿Cuáles son los factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022?

1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1. OBJETIVOS GENERALES

Identificar los ESAVIs tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022.

Identificar los factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar las características sociodemográficas en el adulto mayor que recibió la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19.
2. Identificar los ESAVIs tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID-19 en los adultos mayores después de la primera dosis administrada.
3. Identificar los ESAVIs tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID-19 en los adultos mayores después de la segunda dosis administrada.
4. Identificar los ESAVIs tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID-19 en los adultos mayores después de la tercera dosis administrada.
5. Determinar terapia concomitante como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en la primera, segunda y la tercera dosis.
6. Determinar patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en la primera, segunda y la tercera dosis.
7. Clasificar los ESAVIs de acuerdo a su gravedad en la primera, segunda y la tercera dosis.

1.4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

1.4.1. De conocimiento

Por medio de los resultados de la presente investigación de monitorización para poder determinar los ESAVIs y factores asociados de la vacuna Comirnaty contra el COVID- 19 en adulto mayor de 60-79 años de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022, con el propósito de aportar con información confiable y sea de conocimiento de la población en general y de las

autoridades de salud. Esta información servirá para que toda las autoridades de salud involucrados que ya estén recolectando información al respecto puedan contrastar para ver si hay diferencia o corroborar la información dado que el 1.4% y 13.1% de la segunda y tercera dosis respectivamente según MINSA de los adultos mayores no han vuelto, lo más probable es que sea por la presencia de ESAVIs o mala información(1) y hace falta saber que está pasando con la población. Este trabajo ayudará a identificar cuáles son los factores asociados a la aparición de ESAVIs y será una información útil para la autoridad de salud para las siguientes campañas de vacunación en vista que se carece de información sobre este tema por ser nueva a nivel mundial. También es importante, debido a la falta de estudios de este tipo en nuestra región que estén sustentados ya que el tema es totalmente nuevo.

1.4.2. De prioridad

Está presente investigación será viable a causa de la disponibilidad de recursos humanos y materiales para poder hacer un monitoreo de ESAVIs y factores asociados en los adultos mayores de nuestra ciudad, además de tener el tiempo básico para conseguir resultados significativos.

Contribuirá para el personal de salud en la toma de decisiones frente a los distintos casos de ESAVIs que podrían presentarse.

1.4.3. Aplicabilidad

Al realizar un monitoreo de la vacuna contra el COVID-19 en adultos mayores de 60- 79 años de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022, se tendrá antecedentes para aquellas personas que están involucradas en la mejorara de la salud, para la población en general que tengan

conocimiento de los posibles ESAVIs que podrían presentar, la respuesta frente a las vacunas es distinta en cada persona también tiene mucho que ver los factores como la edad, el peso y algunas patologías. De esta manera disminuirá la preocupación de las personas en cuanto seguro pueda ser la vacuna. Esta información es aplicable para poder tomar decisiones adecuadas en el sector salud involucrados.

1.4.4. Social

Se entregará la información al área de farmacovigilancia a las instituciones de salud de Cusco para poner en conocimiento los ESAVIs y factores asociados de esta vacuna, es así que los resultados que obtengamos serán de ayuda tanto para el personal de la salud como para la población en general, muy importante para todas las autoridades de salud y generar la participación del químico farmacéutico en la orientación de los pacientes, que es el experto en temas de farmacovigilancia.

1.5. HIPÓTESIS

- Los ESAVIs identificados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en los adultos mayores de 60-79 años serán: Dolor, Enrojecimiento, hinchazón (lugar de aplicación), dolor de cabeza, dolor muscular, artralgias, fiebre, cansancio y diarrea que son de intensidad leve a moderado.
- Los factores asociados al desarrollo de ESAVIs serán: Terapia concomitante (anticoagulantes, hipoglucemiantes, estatinas y antihipertensivos), patologías concomitantes (diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad, COVID-19).

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. ESTADO DEL ARTE

El primer caso del COVID-19 en el Perú fue reportado en Lima el 6 de marzo del 2020 (14). Los síntomas del COVID-19 más frecuentes son fiebre, cansancio, pérdida del gusto y olfato, tos seca, dolor muscular, congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta, diarrea, sintomatología que usualmente aparecen entre 1-14 días tras haberse contagiado con el virus (36).

La OMS trabajó con sus asociados para desarrollar, fabricar y desplegar vacunas seguras y eficaces. Este validó distintas vacunas contra la COVID-19 para poder ser usadas, el inicio de la vacunación masiva inició a comienzos de diciembre de 2020(Rusia) (14). La vacuna del laboratorio chino Sinopharm fue una de las primeras que llegó al Perú el 7 de febrero del 2021, seguida por Pfizer, Astrazeneca y Janssen (3). El 9 de febrero se empezó a inocular al personal de Salud de primera línea de combate contra el coronavirus. Hasta el 9 de agosto de 2022 el total de vacunados en el Perú es de 81 093 116 y en la región Cusco 3 169 982(17).

La vacuna Comirnaty (Pfizer), siendo una de la más seguras y efectivas fueron aplicadas al adulto mayor. Según los ensayos clínicos realizados por el laboratorios Pfizer las reacciones adversas de la vacuna en voluntarios de 16 años a más fueron dolor en el sitio de aplicación (>80%), agitación (>60%), cefalea (>50%), dolor muscular (>30%), dolor articular (>20%), temperatura alta y endurecimiento en la zona de aplicación (>10%), la mayoría fue de gravedad ligera o moderada que fueron resueltos en poco tiempo, vómitos, eritema en el

sitio de aplicación, adenopatías, falta de sueño, dolores en las extremidades, malestares generales(49).

El IETS de EsSalud indican la fecha de primer reporte de ESAVIs del Sinopharm el 12 de febrero del 2021, Pfizer 21 de marzo del 2021 y Aztrazeneca 26 de abril de 2021(16).

2.2. ANTEDECENTES

2.2.1. ANTEDEEDENTES INTERNACIONALES

- **Shengli Xia; Yuntao Zhang; et al. “Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2, BBIBP-CorV: un ensayo de fase 1 -2 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo”. The Lancet Infectious Diseases; 2020. Objetivo:** Evaluaron la seguridad e inmunogenicidad del aspirante a la vacuna inactivada para el SARS-CoV-2 en personas. **Métodos:** Realizaron una prueba de fase media aleatorizada, controlada con placebo y doble ciego en el Centro de salud de la provincia Henan, China. En su primera fase, los individuos sanos de 18 a 80 años, que fueron negativos para anticuerpos IgM / IgG específicos del suero contra el SARS-CoV-2 en el instante del descubrimiento, fueron separados en 2 grupos de 18 a 59 años y ≥ 60 años y que fueron asignados sin un patrón para recibir la vacuna o el placebo. En la fase 2 las personas de 18 a 59 años habrían sido seleccionados sin un patrón (1:1) para adquirir la vacuna o placebo. Las personas en cada cohorte fueron asignadas al azar en grupos de 8 estratificados y se designó (3: 1) para adquirir la vacuna o placebo. **Resultados:** Se informó por lo menos un efecto adverso dentro de la primera semana de la inmunización en 42 personas (29%) de 144

beneficiarios de la vacuna. La reacción adversa sistemática que más se observó habría sido la presencia de altas temperaturas en beneficiarios de 18-59 años, uno (4%) del grupo 2µg, uno (4%) de 4µg y dos (8%) de 8µg; en ≥60 años, uno (4%) en el grupo de 8µg. Los eventos adversos fueron de intensidad leve a moderada, los de intensidad grave durante los 28 días tras la vacuna fueron informados. Los títulos medios geométricos de anticuerpos neutralizantes fueron más altos el día 42 en mayores de 18 a 59 años y mayores de 60, en comparación con el grupo de placebo. En la fase 2, se inscribieron 448 participantes (edad media 41.7 años) y se determinaron sin un patrón para recibir la vacuna (8 µg el día 0 [n = 84] o 4 µg los días 0 y 14 [n = 84], días 0 y 21 [n = 84], o días 0 y 28 [n = 84]) o placebo en los mismos programas (n = 112). Se informó por lo menos una reacción adversa en los primeros 7 días en 76 (23%) de 336 vacunados. Un receptor de una sustancia inocua en el grupo de 4 µg de 0 y 21 días presentó fiebre de grado 3, pero se auto limitó y se recuperó.

Conclusión: La vacuna BBIBP-CorV, es bien tolerada y segura en las dosis comprobadas en ambas divisiones de edades. Se incitaron respuestas humorales frente a el SARS-CoV-2 en todo aceptante de la inmunización el día 42. La inmunización de dos dosis con 4µg de vacuna durante el día 0-21 o el día 0-28 consiguió anticuerpos inactivados más altos que una dosis 4µg o 8µg dosis los días 0-14(2).

- **Banden, L.R; El sahy, H.M; et al. “Eficacia y seguridad de la vacuna mRNA-1273 SARS-CoV-2”. New England Journal of Medicin; 2020.**
Objetivo: Evaluaron su seguridad, eficacia de la vacuna mRNA-1273 previniendo su contaminación de SARS-CoV-2. **Métodos:** Prueba de fase

tres aleatorio, ciego al que observa y es controlado con placebo el cual se ejecutó dentro de 99 centros de los EE.UU. Consideraron individuos con riesgo muy elevado de contagio con Sars-CoV-2 para aplicarles dos inyecciones IM de ARNm-1273 (100 µg) o sustancia inocua con la diferencia de 28 días. **Resultados:** Este estudio inscribió a 30,420 individuos que eran puestos aleatoriamente para obtener el placebo o vacuna. Al inicio de su estudio, alrededor del 2% tenían evidencia de infección por Sars-CoV-2, más del 96% de los voluntarios recibieron ambas inyecciones. El Sars-CoV-2 se confirmó en 185 voluntarios de los que recibieron el placebo sin efecto terapéutico y en 11 voluntarios del conjunto que recibió la vacuna. Esta vacuna tuvo 94% de eficacia. Sars-CoV-2 severo sucedió en 30 voluntarios, con 1 persona fallecida; estos pertenecían al grupo de placebo. Los eventos adversos graves fueron raros y la incidencia fue similar en los dos grupos. **Conclusión:** Esta vacuna mostró una efectividad de más de 94.1% para prevenir la patología de Sars-CoV-2. Solo se dieron eventos temporales sistémicas y locales, no se identificaron problemas de seguridad. (3).

- **Polack, F.P; Thomas, S.J; et al. “Seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm BNT162b2 Covid-19”. The new England Journal of Medicin; 2020. Objetivo:** Evaluaron la seguridad y eficacia de BNT162b2 para prevención de infección por SARS-CoV-2. **Métodos:** Ensayo de eficacia fundamental, multinacional, controlado con placebo, observador ciego, establecieron aleatoriamente a individuos mayores de 16 años en una proporción de 1:1 para recibir dos dosis, con 21 días de diferencia, 30 µg de BNT162b2 o de placebo. **Resultados:** Se aplicaron a 43 448

voluntarios quienes fueron aleatorizados, BNT162b2(21.720 voluntarios) y a placebo (21.728 voluntarios). Hubo 8 casos de Covid-19 con inicio al menos 7 días después de la segunda dosis entre los participantes asignados a recibir BNT162b2 y 162 casos entre los asignados al placebo; BNT162b2 tuvo una eficacia del 95 % en 1 Voluntarios designados a obtener la BNT162b2 y 162 casos entre los para prevenir Sars-coV-2. De los 10 casos de Sars-coV-2 grave que iniciaron luego de varios días de 1ra dosis entre estos fue 1 en un receptor de BNT162b2 y 9 ocurrieron en receptores de placebo. El perfil de seguridad de BNT162b2 se caracterizó por dolor leve a moderado a corto plazo en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. **Conclusión:** Al recibir las cantidades completas de BNT162b2 tiene una efectividad de 95% en Sars-coV-2 en mayores de 16 años, la seguridad durante una mediana de 2 meses fue similar a la de otras vacunas virales. (4).

- **Voysey, M; Costa Clemens, S.A; et al. “Seguridad y eficacia de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) contra el SARS-CoV-2: un análisis intermedio de cuatro ensayos controlados aleatorios en Brasil, Sudáfrica y el Reino Unido”. The lancet; 2021. Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de ChAdOx1 nCoV-19 en método medio colectivo de 4 pruebas. **Método:** Es un estudio realizado en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica que contiene datos de cuatro ensayos controlados aleatorios y ciegos. Los voluntarios fueron asignados al azar (1: 1) entre 18 años o más al control o ChAdOx1 nCoV-19. Los del grupo ChAdOx1 nCoV-19 recibieron 5×10^{10} partículas virales en dos dosis; un subgrupo del estudio de Reino Unido le tocó media dosis como primera dosis (dosis

baja) y otra dosis estándar como dosis segunda. El análisis de eficacia principal incluyó COVID-19 sintomático en participantes seronegativos con un hisopo positivo en la prueba de amplificación de ácido nucleico más de 14 días después de una segunda dosis de vacuna. **Resultados:** Se reclutaron y vacunaron 23.848 participantes y 11.636 participantes (7.548 en el Reino Unido, 4.088 en Brasil), se incluyeron en el análisis de eficacia primario provisional. En los participantes que recibieron dos dosis estándar, la eficacia de la vacuna fue del 62,1% de 4.440 en el grupo ChAdOx1 nCoV-19 vs 71 de 4.455 en el grupo de control y en los participantes que recibieron una dosis baja seguida de una dosis estándar, la eficacia fue del 90,0%. La eficacia global de la vacuna en ambos grupos fue del 70,4% de 5.807 frente a 101 de 5.829. Desde 21 días después de la primera dosis, hubo diez casos hospitalizados por COVID-19, todos en el brazo de control; dos fueron clasificados como COVID-19 grave, incluida una muerte. Hubo 175 eventos adversos graves ocurrieron en 168 participantes, 84 eventos en el grupo ChAdOx1 nCoV-19 y 91 en el grupo de control. Tres eventos se clasificaron como posiblemente relacionados con una vacuna: uno en el grupo ChAdOx1 nCoV-19, uno en el grupo de control y uno en un participante que permanece enmascarado a la asignación del grupo. **Conclusión:** La seguridad fue aceptable de ChAdOx1 nCoV-19 y eficaz contra COVID-19 sintomático (4).

- **Gallego, D. “Evaluación de las Reacciones Adversas e Inmunogenicidad de la Vacuna frente a COVID-19 BNT162b2 (Conmirnaty) de Pfizer/ BioNTech en Adultos sin Infección Previa por**

SARS-CoV-2”. Universidad de Valladolid; 2021. Objetivo: Evaluaron la seguridad y la eficacia de la vacuna BNT162b2 en el adulto mayor.

Métodos: Investigación observacional prospectivo longitudinal, consultaron historias clínicas de cada paciente para obtener sus variables.

Resultados: En la investigación encontraron que el efecto adverso más frecuente fue dolor en el brazo, también el dolor muscular y dolor de cabeza que fueron los más informados, estos eventos se dieron más en la primera aplicación. La vacuna en el adulto mayor muestra una efectividad 97.2% en la investigación, estableciendo una titulación media de anticuerpos de 3799 AU/ml después de la primera aplicación y 8212 AU/ml tras la siguiente. **Conclusiones:** Esta vacuna Conmirnaty no produce ninguna reacción adversa grave para la salud entre el personal vacunado el cual manifiesta su seguridad (5).

- **Segura, B.P. “Reacciones adversas ocasionadas por la vacunación del COVID - 19 en una población de médicos de la “generación 91” egresados de la universidad central DEL ECUADOR”. Ecuador. 2021. Objetivo:** Identificaron las reacciones adversas en el personal de la salud. **Métodos:** Estudio realizado de manera descriptiva, transversal, no experimental, con una muestra de 68 personales de salud, se realizó un cuestionario por línea recopilando datos sobre los eventos adversos relacionados a las vacunas contra el COVID- 19. **Resultados:** Se identificó efectos adversos como es el caso de astenia, cefalea, dolor de brazo, malestar general, mialgias, considerados como reacciones leves posterior a la vacuna, sin encontrarse efectos adversos graves que conlleven complicaciones producidos por las distintas vacunas inoculadas

a la ciudadanía. **Conclusiones:** Las reacciones adversas evidenciadas en el grupo de estudio, si bien están presentes, no constituyen un riesgo para requerir cuidados avanzados en unidades hospitalarias. Las reacciones presentadas no impiden el continuar con la vacunación, en contraste, al no reportarse mortalidad, deben impulsar la inoculación y la socialización a todas las personas que aún no se vacunan(6).

2.2.2. ANTECEDENTES NACIONALES

- **Saenz Corzo, Fredy Manuel. “Efectos secundarios frecuentes percibidos post-vacunación COVID-19 en el personal de salud que acude a una botica del Cercado de Lima (octubre – diciembre) 2021”.** Lima; 2022. **Objetivo:** Describieron los eventos adversos observados por los personales de salud del Cercado de Lima inoculados contra el Covid-19. **Métodos:** El estudio se realizó de manera cualitativa y cuantitativa en el cual describe con exactitud las variables de la investigación descriptiva, usaron 102 personales de salud donde se aplicó un cuestionario de veinte ítems para la recopilación de datos. **Resultado:** En 32% de profesionales presentaban patologías entre ellos Diabetes Mellitus 8 %, HTA 12% y el 13% sobrepeso y el 68% ningún tipo de patología. Observaron que el 17% presentaron reacciones adversas después de la primera dosis, el 29% con la segunda dosis, el 20% con las dos dosis y ninguna reacción en ambas aplicaciones 34%. El evento adverso más común fue dolor 61%, eritema 7% e hinchazón 16%. En un periodo de uno a dos días lo que presentaron fue fiebre (18%), dolor muscular (44%), dolor de cabeza (36%), escalofríos (12%), malestar general (32%) y diarrea (3%). **Conclusiones:** Los profesionales de la salud presentaron eventos adversos sistémicos y

locales como dolor, eritema, hinchazón, temperatura alta, dolor de cabeza, escalofríos, dolor muscular, malestares generales, diarrea, vómitos, náuseas. No encontraron relación con las enfermedades encontrados(7).

- **Mendoza Surichaqui, E; Misari Correa, P. “Determinar las reacciones adversas de la vacuna de Sinopharm en la población vacunada contra el SARS COV-2 en Huancayo – 2021”. Huancayo; 2021. **Objetivo:** Determinaron los eventos adversos de la vacuna contra en COVID-19 en Huancayo en el 2021. **Métodos:** El estudio se manejó de manera descriptiva, no experimental y transversal, la población fue de 283 participantes a los cuales se realizó un seguimiento de los eventos adversos después de su vacunación. **Resultados y Conclusiones:** Trabajaron con 56.9% de varones (41 a 50 años la mayor parte de la muestra). Encontraron 19.4% de personas que presentaban patologías crónicas, de los cuales los que tomaban fármacos de manera continua presentaron desnutrición con 56.2 %, continuado por endocrinos 22.3 %, metabólicos 11 %, nerviosos 7.4 % finalizando con mentales con un 3.2 %. De esta manera presentaron alguna reacción alérgica 8.5%, si tenía cualquier reacción alérgica precedente a la vacuna encontraron 17 %. Entre los eventos adversos presentados a nivel sistémico encontraron al dolor con 30 %, enrojecimiento 11.7 %, ninguna 6.4 %, prurito 3.5 % e hinchazón 3.2 %(8).**
- **Wesley, M.G; Soto, G; et al. “Estudio de cohorte prospectivo de la efectividad de la vacuna contra la influenza entre el personal de salud en Lima, Perú Estudio Vacuna de Influenza Perú, 2016-2018”. 2020.**

Objetivo: Describir la frecuencia del contagio por el virus de gripe, identificar predictores de aceptación de la vacuna, examinar los efectos de la vacunación repetida contra la influenza en la inmunogenicidad y evaluar el efecto que tiene después de la inoculación la influenza entre los HCP. **Método:** La cohorte VIP siguió de forma prospectiva al HCP en Lima, Perú, durante las temporadas de influenza 2016-2018; un cuarto año está en curso. Los participantes aportan muestras de sangre antes y después de la temporada de influenza y después de la vacunación contra la influenza (para los vacunados). Se lleva a cabo una vigilancia semanal para identificar enfermedades respiratorias agudas o febriles (ARFI). Cuando se identifica un ARFI, los participantes recolectan esponjas nasales que se analizan para detectar virus de influenza en tiempo real mediante la reacción de polimerasa en serie con inversa transcriptasa. Se determina el estado de vacunación contra la influenza y el historial de vacunación de 5 años. Analizaron los resultados de reclutamiento e inscripción para 2016-2018 y la participación de vigilancia para 2016-2017. **Resultados:** En los primeros 3 años de la cohorte, VIP contactó con éxito al 92% de los participantes potenciales, inscribió al 76% de los HCP elegibles y retuvo > 90% de los participantes a lo largo de los años. Aproximadamente la mitad de los participantes son asistentes médicos (54%) y la mayoría brinda atención médica "práctica" (76%). El sesenta y nueve por ciento y el 52% de los participantes completaron la vigilancia durante > 70% de las semanas en los años 1 y 2, respectivamente. Menos semanas de vigilancia completa se asoció con una edad avanzada (≥ 50 años), ser un asistente médico, tener una salud autoevaluada de regular

o mala y no recibir la vacuna contra la influenza durante la temporada actual (valores de $p < 0,05$). **Conclusión:** La cohorte VIP brinda la oportunidad de abordar las lagunas de conocimiento sobre el contagio por el virus de la influenza, la aceptación de la vacunación, la eficacia y la inmunogenicidad entre los profesionales de la salud. (9).

- **Gironzini Cordova, Pia Carla. “Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada contra el SARS COV-2 BBIBP-CORV en 95 internos de medicina del Hospital III Goyeneche – MINSA”. Arequipa; 2021. Objetivo:** Evaluaron la frecuencia de las reacciones adversas como consecuencia de la inoculación de la vacuna inactivada contra SARS CoV-2 y los factores que se asocian en internos de medicina del hospital III Goyeneche. **Métodos:** Realizaron cuestionarios para cada participante por vía internet de eventos adversos presentados después de vacuna contra el COVID-19 de los participantes, encontrando que 95 personas cumplían los criterios propuestos. Usaron el método estadístico SPSS statistics 27 para el análisis estadístico. **Resultado:** La cantidad estudiada fue conformada por 35 varones (36.8%) y 60 mujeres (63.2%), con un promedio de edad 26 años de los cuales un 43.2% presentaban patologías crónicas entre los más principales obesidad 26.3% seguido por asma 11.6%. El 13.7% confirmó que consume algunos fármacos de manera continua, 7.4% de los individuos indicó que tuvieron en anteriores vacunas diferentes eventos alérgicos. El 75.8% de participantes indicaron que los eventos adversos fueron de manera inmediata de los cuales el 63.2% fueron en la primera dosis y el 54.7% en la segunda dosis de la vacuna. El dolor en el lugar de aplicación fue el que se presentó con mayor

frecuencia en las personas tanto en la primera (42.1%) y la segunda dosis (43.2%) de la vacuna. No se observó ningún tipo de evento adverso que requiera hospitalización. Se observó que al presentar una patología crónica los eventos adversos se daban de manera más frecuente ($p < 0.05$, $OR = 3.6$, $IC\ 95\% 1.21 - 10.7$) también con alguna alergia como dato se presenciaron una asociación estadísticamente significativa ($\chi^2 = 5.1$, $p < 0.05$).

Conclusiones: Llegaron a la conclusión de que la frecuencia de reacciones adversas en general fue de 75.8%. Los factores asociados fueron el haber presentado el antecedente de enfermedades crónicas y tener alguna alergia conocida a medicamentos y/o alimentos, además el haber presentado alguna reacción adversa en la primera dosis aumentaba el riesgo de presentarlas en la segunda dosis(10).

2.2.3. ANTECEDENTES LOCALES

- **Astorga Gutiérrez, Karen Liliana. “Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra COVID- 19, Sinopharm, en personal que labora en el hospital regional del Cusco, febrero-abril 2021”. Cusco; 2021.**
Objetivo: Realizaron el control y la vigilancia de ESAVI. **Métodos:** Estudio de tipo descriptivo observacional con fichas de notificación de ESAVI luego de que se haya aplicado la vacuna Sinopharm en las personas que laboran dentro del Hospital Regional del Cusco, se hizo una evaluación de los distintos ESAVIs, la gravedad, extensión, desenlace, además su relación con distintos grupos de edad, sexo, peso, número de dosis. Se hizo uso del paquete estadístico STATA versión 24.0.
Resultado: Se valoraron 203 fichas de notificación de ESAVI, donde se informaron 417 ESAVIs, la reacción adversa que con más frecuencia

presentaron fue dolor de cabeza 24%, luego el dolor en hombro 12%, malestar general 7%; la presencia de manifestación neurológicas se hace presente con 33.8%, aquí el que se presenta con más frecuencia es el dolor de cabeza 70.9%. La gravedad fue leve en el 70.4% y moderado 29.6%, no se encontró ninguna ficha con gravedad severa(11).

- **Gutiérrez Palomino; Katerine. “Factores asociados a reacciones adversas medicamentosas en pacientes con tratamiento antituberculoso de la región Cusco, 2015- 2019”. Cusco; 2021. **Objetivo:** Analizaron factores que se asocian a efectos secundarios causados por medicamentos en individuos que tienen terapia antituberculosa en el departamento de Cusco. **Método:** Hicieron un estudio tipo casos (pacientes con tratamiento antituberculoso) y controles, analítico retrospectivo, corte transversal, los resultados fueron utilizados con STATA versión 11.0. **Resultados:** Consiguieron 309 pacientes con tuberculosis (103 casos y 206 controles) el cual en el estudio bivariado obtuvieron once variables acomodados a sexo, edad y lugar de origen, en un estudio diverso les da un ejemplar de las variables como; el largo periodo terapéutico(OR:1.14), la terapia dura a medicamentos como secundario (OR:39.79), otras rutinas perjudiciales (OR:4.55), la terapia con los corticoides (OR:24.87) manifestaron un alto peligro al mostrar las reacciones adversas, además manifestaron también los niveles elevados de albumina como un factor favorecedor. **Conclusiones:** Existió una relación significativa entre sus características del tratamiento antituberculosa, el estado nutricional, las comorbilidades, las rutinas perjudiciales y la presencia de una RAM(12).**

- **Juarez Cusirimay; Alex. “Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional del Cusco, junio a diciembre 2016”. Cusco; 2017.**

Objetivo: Determinó lo que caracteriza a los efectos secundarios medicamentosos en personas hospitalizados en el hospital Regional de Cusco. **Método:** Investigación Prospectivo, descriptivo y longitudinal. **Resultados:** De la totalidad 4465 personas internadas en distintas áreas en los cuales encontró 103 efectos adversos, estableciendo un episodio del 2.32%, fue observado con una alta incidencia en personas de sexo masculino 52.43%, los de 21-30 años fueron el grupo que presentó más RAMs con incidencia de 26.21%. Los antibióticos fueron relacionados con RAMs en un 64.08%, dirigido por la isoniacida (8.7% del total de casos), los RAMs asociados a la polifarmacia con mayor a 4 fármacos en un 50.49%. En el servicio de medicina fue donde se observó más RAM 5.04% del total, el tipo más prevalente de RAMs que encontró es de Tipo A con 72.82% del total, la vía de administración más relevante con presencia de RAMs fue la vía oral (44.66%). En piel y anexos los casos de RAMs (48.54%) habiendo con mayor prevalencia el eritema generalizado (21.33%). Según el nivel severo de RAMs encontraron leve (60.19%) de la totalidad con su causa precisa de 48.51%(13).

2.3. BASES TEORICAS

2.3.1. SARS- COV-2(COVID-19)

Infección respiratoria aguda potencialmente grave causada por el nuevo coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave, (SARS-CoV-2), responsable del COVID-19, está ubicado taxonómicamente en la familia Coronaviridae, desde el punto de vista ecoepidemiológico son clasificados en 2 grupos: coronavirus

adquiridos en la comunidad (o coronavirus humanos, HCoV) y coronavirus zoonóticos. Los coronavirus humanos circulan libremente en las poblaciones de todos los continentes y, por lo general, causan enfermedades respiratorias leves. Representan alrededor del 10 al 30 por ciento de los casos de gripe. Por otro lado, los coronavirus zoonóticos se propagan de manera transitoria, pero pueden causar grandes epidemias de enfermedades respiratorias graves. (14).

Estructura Viral

Poseen una forma esférica o irregular, de diámetro aproximado de 125 nm. Su material genético está compuesto por RNA monocatenaria, de polaridad positiva, y con una extensión aproximada de 30.000 ribonucleótidos. Tienen una nucleocápside forma helicoidal. La proteína N se acopla al material genético viral en forma de rosario; se cree que está involucrado en la replicación del material genético viral dentro de la célula y en el ensamblaje del mismo. Tiene envoltura lipídica con tres proteínas E (envoltura), M (membrana) y S (espícula), y es intermediario para la unión al receptor y da las facilidades para su fusión con la membrana celular(14).

Replicación de SARS-CoV-2

Una vez el virus en la célula huésped, la proteína S se ensambla al receptor en la célula que es la ACE2, luego es fragmentado por una proteasa celular (TMPRSS2) en dos subunidades, S1 y S2. Después que el virus ha ingresado a la célula, con la formación de un endosoma, se desenvuelve y el RNA viral se libera al citoplasma, de esta manera comenzar en los ribosomas la traducción de los genes ORF 1a y 1b en sus proteínas, que llevan a cabo la replicación del genoma viral. Las proteínas estructurales codificadas hacia el extremo 3' son

traducidas a partir de mRNAs transcritos desde la hebra de polaridad negativa que se forma durante la replicación del genoma viral. Estas proteínas estructurales son luego ensambladas con el genoma viral, en las membranas celulares internas del RE y aparato de Golgi, dando así inicio a los nuevos viriones. Finalmente, se produce la exocitosis(14).

Manifestaciones clínicas

El recorrido del COVID-19 varía e inicia desde la infección asintomática y puede llegar a neumonía grave que demanda ventilación asistida y es con frecuencia grave, la forma asintomática y la presencia de síntomas leves son más frecuentes en niños, adolescentes y adultos jóvenes, en cambio los síntomas graves pueden observarse más en adultos mayores y en la población con patologías crónicas.

Los síntomas del COVID-19 más frecuentes son:

- Fiebre alta o prolongada
- Cansancio
- Pérdida del gusto y olfato
- Tos seca o productiva
- Mialgia
- Congestión nasal
- Rinorrea
- Dolor de garganta
- Problemas gastrointestinales (diarrea, náuseas, dolor abdominal)(15).

2.3.2. SISTEMA INMUNITARIO

Es una red compleja de células, tejidos y órganos. En unión esta red ayuda al organismo a combatir infecciones y otras enfermedades.

La infección es cuando las bacterias o virus entran al cuerpo y estos suelen atacar y multiplicarse. El sistema inmunitario nos protege de la enfermedad combatiendo contra los virus y bacterias(16).

2.3.2.1. Sistema inmune adaptativo o específico

Se origina como respuesta del organismo frente a una infección, vacunación y a la presencia de microorganismos, de esta forma se previene futuros contagios por el mismo microorganismo(16).

Para saber en qué momento debe responder, por cuanto tiempo y cómo responder este sistema depende en mayor proporción de las células del sistema inmunitario innato. Las respuestas inmunitarias adaptativas difieren más en alcanzar una importancia funcional, generalmente 4-5 días posterior de la respuesta inmunitaria innata, son particularmente adaptadas a la naturaleza del agente extraño, la respuesta será mucho mejor en cada encuentro con un agente extraño infeccioso gracias a una singularidad denominada memoria inmunitaria. Los linfocitos T y B son los más importantes elementos de la respuesta inmune adaptativa recordarán cómo combatir ese virus en el futuro(16).

2.3.3. VACUNA

Según la OMS, define vacuna a un preparado que ya va dirigido a la generación de inmunidad frente a una enfermedad de manera que estimule la elaboración de anticuerpos. Podría ser, así como, una suspensión de microorganismos atenuados o muertos, o de sustancias o procedentes de microorganismos(17).

Las vacunas salvaguardan muchas vidas cada año. La función de esta preparación es preparar a nuestras defensas naturales de nuestro cuerpo, al sistema inmunológico para que este detecte, combata a los virus y las bacterias escogidas. Es así que si nuestro organismo se encontrara en algún momento expuesto a los gérmenes, ya estaría preparado para que los pueda destruir al instante, previniendo de esta forma la enfermedad(18).

La finalidad de las vacunas es controlar infecciones, al igual que cualquier medida de salud pública, como el abastecimiento de agua bebible, los métodos de procedimiento de aguas residuales y la higiene individual. Al prevenir infecciones por medio de una vacuna usamos estrategias que ayudaran a nuestro sistema inmunitario, produciendo células memoria con respuestas adquiridas estimuladas por agentes infecciosos a través de la exposición a antígenos (19).

2.3.3.1. Fases de una vacuna

En los diversos trabajos de investigación priorizan a la seguridad y eficacia de una vacuna. Los estudios son realizados en 5 fases:

- **Fase preclínica:** En esta fase los resultados experimentales sobre tolerancia y eficacia en animales luego ya es su posterior investigación en personas. En esta fase hacen estudios in vitro y finalmente las ensayos in vivo(animales de experimentación) como son primates o ratones, para valorar que una vacuna aspirante sea segura y su facultad inmunogénica, o facultad para inducir una respuesta inmunitaria(20).
- **Fase I:** Comúnmente se prueba la vacuna en etapa experimental con un corto número de humanos, por lo usual un número menor a 100 personas adultas con la meta de valorar primeramente que sea segura y sus

eventos biológicos, incluyendo su inmunogenicidad. En esta parte podemos añadir investigaciones sobre las vías de administración y la cantidad de dosis(20).

- **Fase II:** Cuando una vacuna ya estuvo calificada como segura dentro de la Fase I y requiere un conjunto de personas que van desde los 200 a 500, para controlar la seguridad y los estudios que comprobarán su eficacia. El objetivo de la fase II es ver que la vacuna es segura, inmunógena, dosis propuesta, y procedimiento de manejo de vacunas(20).
- **Fase III:** Tiene como finalidad valorar de una manera amplia que una vacuna sea segura y eficaz para prevenir cualquier enfermedad, lo cual implica la necesidad de más individuos que sean parte de un estudio multicéntrico convenientemente vigilado. Se puede incluir a muchas personas de una nación o varias naciones. Los ensayos de esta fase son aleatorios y doble ciego, incluyen la vacuna que se está desarrollando y busca ser probada contra un placebo (suele ser una solución de NaCl al 0.9% o alguna otra sustancia). Usualmente es que se necesita antes de la conformidad de una vacuna(20).
- **Fase IV:** Son investigaciones que suceden posterior a la conformidad de una vacuna dentro de una nación o varias naciones. Este estudio tiene la finalidad valorar la funcionalidad de una vacuna en circunstancias reales, por ello se siguen monitorizando los efectos adversos y realizando estudios de efectividad(20).

2.3.3.2. Vacunas que detienen el SARS- COV-2

Según la OMS existe una gran cantidad de vacunas contra el COVID-19 (21).

- **Vacunas de virus inactivados o debilitados**, se hace uso de un virus que haya sido inactivada o destruida con ayuda de sustancias químicas, radiación o calor para que no produzca enfermedad, pero que todavía crea una respuesta inmunitaria. En este tipo de método se encuentran las vacunas de China, Sinovac. (21).
- **Vacunas de subunidad**, en la cual se hace uso de fragmentos específicos conformado por proteínas o hidratos de carbono, que es necesario que el sistema inmunitario reconozca. Es este tipo de método está el caso de Novavax. (21).
- **Vacunas de vector viral**, se hace uso de un virus (adenovirus) inocuo, para transportar proteínas de coronavirus para inducir una respuesta inmunitaria de forma que no cause la enfermedad. En este tipo de método las vacunas que están aquí son: Astrazéneca, Cansino Biologics, Inst.Gamaleya y Janssen.
- **Vacunas (ARNm / ADN)**, una nueva técnica que hace uso de ADN o ARNm que está genéticamente transformado y que producirá una proteína específica, la cual será reconocida por el sistema inmunitario y contra la cual se inducirá a una respuesta inmunitaria de forma segura y eficaz. Este método lo usan los laboratorios de última generación (se conservan -20°C), Pfizer (se conserva a -80°C)(22).

2.3.3.3. Vacuna de PFIZER(Commirnaty)

- ✓ **TIPO DE VACUNA:** Vacuna de ARNm modificado
- ✓ **MECANISMO DE ACCIÓN**

Dicha vacuna este contenido por el material genético del virus causante del COVID-19, el cual dará a las células del organismo instrucciones de cómo se

produce una proteína inocua que se encuentra solo en SARS-CoV-2. Cuando ya las células de nuestro organismo hayan copiado la proteína, destruirán el ARNm modificado de la vacuna, nuestro cuerpo reconocerá que esa proteína no debe encontrarse, por lo cual fabricarán linfocitos T y B que van a recordar cómo luchar contra el virus causante del COVID-19 si nos infectamos en el futuro(23).

✓ **COMPOSICIÓN**

Composición activa: ARNm modificado, encapsulado en nano partículas lipídicas, que codifica para la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2, debido a que es fundamental para que el virus se adhiera a las células humanas y las infecte.

Después de la inoculación de la vacuna, las células huésped captan el material genético, generan la proteína y la presentan al sistema inmunológico. Entonces, el huésped puede producir una respuesta inmune contra la proteína S, que va a proteger contra la infección por COVID-19.

Concentración: Frasco de 0,45 ml donde almacena seis dosificaciones de 0,3 ml después de la disolución. Un frasco de 0.3ml almacena 30 mg de vacuna de ARNm para la COVID-19.

Excipientes: ((4-hidroxibutil)azanodiil) bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC0159); 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterol; cloruro de potasio; dihidrogenofosfato de potasio; cloruro de sodio; fosfato de disodio dihidrato; sacarosa; H2O destilada.(24).

✓ **EFICACIA**

Eficacia para COVID-19 es de 95%: apareció inicialmente después de siete días de la segunda dosis en voluntarios que no se evidencien infectados por el SARS-CoV-2(24).

✓ **REACCIONES ADVERSAS**

Muy frecuentes: Sitio de aplicación adolorida (>80%), agitación (>60%), dolor de cabeza (>50%), dolor muscular (>30%), dolor articular (>20%), temperatura alta y endurecimiento en la zona de aplicación (>10%), la mayoría fue de gravedad ligera o moderada que fueron resueltos en poco tiempo.

Frecuentes: Vómitos, eritema en el sitio de aplicación.

Poco frecuentes: Adenopatías, falta de sueño, dolores en las extremidades, malestares generales, irritación en el sitio de aplicación.

Raras: Parálisis de Bell, reacción alérgica grave, mucha sensibilidad(25).

2.3.4. FARMACOVIGILANCIA

Según la OMS “es una actividad de salud pública con acciones concernientes que detectan, evalúan, comprenden y comunican los eventos adversos posteriores a la inmunización y otros inconvenientes relacionados a la vacuna o a la inmunización” (26).

2.3.5. SEGURIDAD

2.3.5.1. Eventos adversos (EA)

Incidente clínico el cual sucede posteriormente a las aplicaciones de la vacuna, generan intranquilidad el cual consigue estar asociado o no a este(27).

De acuerdo con su expresión clínica:

- Leves: Se suelen mostrar naturalmente eventos locales y comunes.
- Moderados: En ocasiones necesitan hospitalización, estos no dejan consecuencias, tampoco incapacidad.
- Severos o graves: Estos obligan hospitalización, ponen la vida en riesgo, capaces de conllevar a discapacidad o muerte(27).

2.3.5.2. Reacciones adversas siguientes a la vacunación (RASV)

1. Reacciones causadas por la vacunación (debido a una consecuencia específica de vacunación o por idiosincrasia).
2. Reacciones que corresponden a faltas en el almacenamiento, manipulación y/o dirección.
3. Reacciones concurrentes: no hay correlación de causalidad(28).

2.3.5.3. Evaluación de la seguridad de las vacunas

Uno de los requerimientos más significativos solicitado por autoridades de salud, la monitorización de la seguridad de las vacunas para poder autorizar la comercialización. La seguridad de las vacunas se vigila, las investigaciones que se realizan en el periodo de progreso de las vacunas (precomercialización) como en la vigilancia extensa posterior de su comercialización(postcomercialización). Las investigaciones y seguimientos después de su venta son lo primordial para demostrar que es seguro en contextos reales de uso, después de la administración sistemática en una alta cifra de individuos se podrá manifestar eventos adversos infrecuentes, altamente graves y medir su correcto perfil beneficio/riesgo.

Entre los problemas que presenta para ver cuán seguro son las vacunas es que no puede calcularse directamente, puede ser relacionada a que no haya efectos adversos relativamente. Por ello, es que se debe poner atención a la seguridad

de cualquier fármaco y también a las vacunas, su conservación durante todo el tiempo, desde la iniciación de su desarrollo y durante el tiempo de su comercialización.(29)

2.3.5.4. Algoritmos de causalidad

Técnica, la cual es usado por la DIGEMID en las valoraciones de RAMs en esta técnica se considera factores para establecer la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de RAMs como son la secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de re exposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada, acorde a la respuesta, se establece el puntaje, al final este puntaje se suma, y dan un resultado que está en relación con el grado de causalidad.

Categorías:

- No clasificada: falta datos
- Improbable: ≤ 0
- Condicional: 1-3
- Posible: 4-5
- Probable: 6-7
- Definida: ≥ 8 (30)

2.3.6. ESAVIs

Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, son los cuadros clínicos negativos manifestados posteriormente a la aplicación de una vacuna y que “aparentemente” se le atribuye(31).

CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVIs

Según a su intensidad estos pueden ser leves, moderados y severos.

Eventos leves: Suelen presentarse con frecuencia y pueden ser tratados de manera ambulatoria. Presentados con signos síntomas fácilmente tolerados.

Eventos moderados: Interfiere con la actividad de las personas sin amenazar a la vida del paciente. Requiere tratamiento farmacológico.

Eventos graves: Estos son muy poco frecuentes y demandan de manejo institucional. En algunos casos pueden ser fatales(32).

2.3.7. Clasificación de adulto mayor

Según la OMS las personas de 60 a 74 años son considerados de edad avanzada, de 75 a 90 años viejas o ancianas, y los que sobre pasan los 90 años se les denomina grandes, viejos o longevos. A todo individuo mayor de 60 años se le llamará de forma indistinta persona de la tercera edad (70).

2.4. DEFINICIÓN DE TERMINOS

Administración: Acción y efecto de administrar(33).

Anticuerpo: Son mecanismos de defensa generado por el sistema inmunitario del cuerpo para neutralizar al agente causante de la enfermedad, ya sea por vía natural o por vacunación. (39).

Antígeno: Cualquier sustancia que pueda unirse específicamente a un anticuerpo o receptor de las células T y desencadenar una respuesta inmunitaria(39).

Artralgias: Dolor concerniente a una articulación(34).

COVID- 19: Es una enfermedad causada por el coronavirus, producido por el SARS-CoV2 causante de enfermedades con síntomas respiratorios(17).

Diabetes mellitus: Conjunto de alteraciones metabólicas que se identifica por incremento de la glucemia crónica, esto debido a una falla de producción de insulina(35).

EPOC: Dificultad constante de las vías respiratorias producida por enfisema y/o bronquitis crónica, es determinada por falta de aire (36).

Evento adverso (EA): Es algún suceso clínico relacionado con el uso de un fármaco o vacuna de modo temporal, sin que haya la necesidad de una relación de causa entre ambas(29).

Fatiga: Molestia originada por un esfuerzo más o menos amplio o por distintas causas, y que algunas veces provoca alteración física(37).

Hipertensión arterial: Elevación continua de la presión (PA) cuando los resultados son más altos que los estándares en las arterias(38).

Inmunidad: Es cuando algunos organismos a partir de su sistema inmunitario tienen la capacidad para resistir y defenderse de la invasión de agentes extraños(39).

Inmunización: Es el proceso para la prevención de enfermedades, por medio de la inmunización activa o pasiva(39).

Memoria inmunológica: Cuando el organismo es capaz de reconocer un antígeno con el cual ya habría estado en contacto y de dar una respuesta de forma rápida y eficaz otorgando protección al mismo, labor realizada por linfocitos B y T (39).

Mialgia: Dolor muscular o dolor de principio muscular, aparte cual sea la causa(40).

MINSA(Ministerio de Salud): “Parte del poder ejecutivo que se encarga de manipular el SNCDS dentro de puntos compuestas de salud, la actitud hacia la protección mundial en salud”, con función de beneficiar el bienestar y la salud de cada individuo(41).

Náuseas: Momento donde un individuo presenta una desagradable sensación en el epigastrio el cual conduce al vomito(42).

Obesidad: Enfermedad crónica que se define por el incremento de la grasa corporal, relacionada a mayor riesgo para la salud(43).

Personas adultas mayores: Todas las personas que tengan mayores o iguales a 60 años de vida(44).

Prurito: Sensación no agradable que provoca las ganas de rascarse(45).

Reacciones locales: Se presentan de forma leve y con mayor frecuencia, como son el dolor, inflamación y enrojecimiento en el sitio de aplicación de la inyección, se suelen presentar tras un corto tiempo de la administración de la vacuna también suelen desaparecer de forma espontánea. (28)

Reacciones sistémicas: Son más generalizados como son fiebre, malestar, dolor muscular, dolor de cabeza, pérdida del apetito y otros. Son más comunes a la aplicación de productos utilizados para inmunizar(28).

Reacciones alérgicas: Causadas por el antígeno de la vacuna o alguno de sus componentes de los productos utilizados para inmunizar, como material de cultivo de células, estabilizadores, preservantes(41).

Seguridad: Del latín *securitas*, (sin miedo a preocuparse, sin cuidado, sin precaución) que significa libre de algún peligro o daño(46).

Vacuna: Es cuando se prepara una sustancia orientada a producir inmunidad frente a una afección incitando la creación de proteínas que reaccionan contra un antígeno(39).

Vacunación: Comprende todo el proceso comenzando desde su producción, transporte, almacenamiento, distribución y termina en el momento de la inoculación, previa información del producto utilizado para inmunizar a la población en general(39).

Vómitos: Eliminación obligada del contenido digestivo por la boca. Significa un reflejo defensor para expulsar materias dañinas del estómago, en algunos casos es por reacciones adversas a diversos medicamentos(47).

CAPITULO III

3. MATERIALES Y METODOS

3.1. MATERIALES

3.1.1. MATERIALES DE CAMPO

- Mascarillas
- Protector facial
- Alcohol en gel
- Guantes
- Fichas de recolección de datos
- Cámara fotográfica

3.1.2. MATERIALES DE ESCRITORIO

- Lápices
- Lapiceros
- Borrador
- Corrector
- Papel bond tamaño A-4
- Tableros

3.1.3. EQUIPO DE CÓMPUTO

- Laptop
- Impresora
- Fotocopias

3.1.4. SOFTWARE PARA EL TRABAJO

- Microsoft office 2019
- IBM-SPSS adaptación 21

3.2. DISEÑO METODOLÓGICO

3.2.1. UBICACIÓN Y TIEMPO DE ESTUDIO

Este estudio se ejecutó en distrito de Wánchaq, San Sebastián, San Jerónimo de la jurisdicción de Cusco, se ejecutó desde el mes de enero de 2022 hasta mes de mayo del 2022.

3.2.2. TIPO DE ESTUDIO

Estudio es de tipo no experimental, prospectivo, longitudinal (48):

- No experimental en este tipo de estudio el investigador solo observa los acontecimientos y fenómenos, sin intervenir, en nuestro estudio observaremos e identificaremos tal como se dan naturalmente los ESAVIs y sus factores asociados luego de cada dosis de la vacuna de Comirnaty en los adultos mayores, para luego poder analizarlos (49).
- Prospectivo en este tipo de estudio el investigador observa, estudia y analiza, las manifestaciones clínicas, eventos y situaciones relacionadas a la vacuna Pfizer en personas adultas mayores (50).
- Longitudinal porque se realiza una revisión de uno o más eventos durante un periodo de tiempo donde realizamos un seguimiento tras la administración de la vacuna Pfizer contra el COVID-19(51).

3.2.3. NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Estudio de nivel correlacional y descriptivo:

- Correlacional por que se identificó una relación entre las variables de ESAVIs tras la administración de la vacuna contra el COVID-19 asociadas a factores.

- Descriptivo ya que fue dirigida a la descripción de ciertos fenómenos como que ESAVIs causa la vacuna Comirnaty en una circunstancia temporal y espacial determinada(52).

3.3. UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1. UNIVERSO

Universo conformado por los adultos mayores vacunados con la vacuna Comirnaty contra el COVID - 19 de Cusco en el 2022.

3.3.2. POBLACIÓN

La población fue conformada por todo adulto mayor vacunado con la vacuna Comirnaty contra el COVID-19 en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de la provincia de Cusco.

Y según estadísticas PAM 2015, Cusco adultos mayores entre 60-79 años son igual a 23,949 que están compuestos de los tres distritos.

Tabla N°1. Población de adulto mayor vacunado

POBLACIÓN DE ADULTO MAYOR VACUNADO CONTRA EL COVID-19 EN LOS DISTRITOS EN CUSCO DE 60-79 AÑOS		
Distrito	Cantidad total de adultos mayores de 60-79 años por distrito	Cantidad de muestra de adultos mayores de 60-79 años por distrito
WÁNCHAQ	8,776	138
SAN SEBASTIÁN	10,809	171
SAN JERÓNIMO	4,364	69
TOTAL	23,949	n=378

Fuente: Adaptado de estadísticas del PAM, 2018 Cusco(53).

3.3.3. MUESTRA

Nuestra muestra es constituida por adultos mayores de 60-79 años vacunados que demuestran los juicios de exclusión e inclusión.

3.3.4. TAMAÑO MUESTRAL

Se calculó la muestra con la fórmula para poblaciones finitas que es la siguiente:

$$n = \frac{NZ^2pq}{e^2(N-1) + Z^2pq}$$

Donde:

N= total de adulto mayor de 60-79 años vacunado en los tres distritos=

23,949

Z²= 1.96² (siendo la seguridad el 95%)

p= proporción deseada (nuestro estudio es 0.5)

q= 1- p (nuestro caso es 1-0.5=0.5)

e = error 0.05

$$n = \frac{23,949(1.96)^2 0.5 \times 0.5}{(0.05)^2 (23,949 - 1) + (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5} = 378$$

TAMAÑO DE MUESTRA TOTAL =378

3.3.5. TIPO DE MUESTREO

En la clasificación de muestra, iniciamos buscando al adulto mayor de 60 a 79 años vacunado por la vacuna Comirnaty contra el COVID- 19 de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo, donde firman un documento llamado consentimiento informado en el cual indicaron que su participación es de forma

voluntaria (**anexo 01**). El tipo de muestreo es probabilístico porque el procedimiento de elección de la muestra ha de ser aleatorio.

3.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

3.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Adultos mayores vacunados con la vacuna Comirnaty en los distritos de Wánchaq, San Sebastián, San Jerónimo.
- Adulto mayor de 60 a 79 años
- Género: femenino y masculino.

3.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Todo adulto mayor que se niega a firmar el consentimiento informado.
- Todo adulto mayor que no desea participar.
- Todo adulto mayor con edades mayores a 80 años.
- Todo adulto mayor no vacunado con la vacuna Comirnaty.

3.5. ASPECTOS ÉTICOS

Se respetó la confidencialidad del paciente, la participación del paciente es totalmente voluntaria previa exposición del consentimiento y su entendimiento.

3.6. IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.6.1. VARIABLES IMPLICADAS

❖ VARIABLE DEPENDIENTE

a) CAUSALIDAD DE ESAVIs DE LA VACUNA CONTRA COMIRNATY

- **Definición conceptual:** Las vacunas se administran a personas no enfermas para la prevención de algunas patologías, para el cual necesitamos que no produzcan perjuicios mayores a las del propio mal (54).

- **Definición operacional:** Se toma en cuenta los ESAVIs que presentó cada participante (adulto mayor de 60 a 79 años) a través de la encuesta validada por expertos.
- **Naturaleza:** Cuantitativo
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Razón
- **Instrumento:** Algoritmo de causalidad de KARCH Y LASAGNA
- **Expresión final:** No Clasificada: Falta de Información Improbable: ≤ 0
Condicional: 1-3 Posible: 4-5 Probable: 6-7 Definida: ≥ 8

b) GRAVEDAD DE LOS ESAVIs DE LA VACUNA COMIRNATY

- **Definición conceptual:** Las vacunas se administran a personas no enfermas para la prevención de algunas patologías, lo cual estas causan algún tipo de efectos adversos ya sea leve moderado o grave y más aun con la presencia de algunas patologías y sus tratamientos(54).
- **Definición operacional:** Se toma en cuenta los ESAVIs que presentó cada participante según la gravedad presentada en cada adulto mayor a través de la encuesta validada por expertos.
- **Indicadores:** Leve, moderado, grave, potencial vida amenazante.
- **Naturaleza:** Cualitativo
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Expresión final:** SI/NO

❖ VARIABLE INDEPENDIENTE

c) FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE ESAVIs

- **Tratamiento concomitante**

- **Definición conceptual:** Es cuando se realizan dos tratamientos o se proporcionan muchos medicamentos de manera continua para diversas patologías que necesitan de un tratamiento(55).
- **Definición operacional:** Se considera el tratamiento farmacológico que consume el adulto mayor acorde a su patología.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Expresión final:** SI/NO

- **Patología concomitante**

- **Definición conceptual:** Estas patologías pertenecen al conjunto de enfermedades crónicas no transmisibles, se originan ante la existencia de un conjunto de elementos de riesgo que en la mayoría se pueden prevenir(56).
- **Definición operacional:** Se refiere si el participante presenta cualquier patología crónica.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Expresión final:** SI/NO

3.6.2. VARIABLES NO IMPLICADAS

a) EDAD

- **Definición conceptual:** Es el periodo donde vivió un individuo contando a partir que nace(57).
- **Definición operacional:** Se toma en cuenta la edad manifestada en la encuesta que se realiza a los participantes.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Razón
- **Instrumento:** Encuesta
- **Expresión final:** 60 – 69 años/70 – 79 años.

b) GÉNERO

- **Definición conceptual:** Conjunto al que corresponden los individuos de su sexo correspondiente, acorde a las características culturales de una sociedad en vez de ser únicamente biológico(58).
- **Definición operacional:** La información es brindada al instante de las entrevistas ejecutadas al adulto mayor vacunado con la vacuna Comirnaty.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Expresión final:** Masculino: (M)/ Femenino: (F)

c) ESTADO CIVIL:

- **Definición conceptual:** Situación de un individuo empezando, desde que nace, el país donde nace y si este se casa, son datos que se deben

establecer en el registro civil, concretan el recinto correcto de autoridad y compromiso a las personas (59).

- **Definición operacional:** Estado que se encuentra es otorgado en la encuesta estructurada que es realizada a los participantes del estudio.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Encuesta
- **Expresión final:** Soltero/casado/divorciado/viudo

Tabla N°2. Operacionalización de variables

VARIABLE IMPLICADA		DEFINICION CONCEPTUAL	INDICADORES	NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	EXPRESIÓN FINAL
VARIABLE DEPENDIENTE	ESAVIs DE LA VACUNA COMIRNATY	Son los cuadros clínicos negativos manifestados posteriormente a la aplicación de una vacuna y que “aparentemente” se le atribuye(31).	Causalidad	Cuantitativa	Directa	Razón	Algoritmo de causalidad de KARCH Y LASAGNA	No Clasificada: Falta de Información Improbable: ≤0 Condicional: 1-3 Posible: 4-5 Probable: 6-7 Definida: ≥8
		Es la clasificación de los ESAVIs según ciertos criterios(31).	Gravedad	Cualitativa	Directa	Nominal	Encuesta/ Cuestionario	Leve(SI/NO) Moderado(SI/NO) Grave(SI/NO) Potencial de riesgo(SI/NO)
VARIABLE INDEPENDIENTE	FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE ESAVIs	Son un grupo de patologías y tratamientos que al interactuar con la vacuna pueden hacer que se presenten ESAVIs.	Tratamiento concomitante:	Cualitativa	Directa	Nominal	Encuesta/ Cuestionario	SI/NO
			Patologías concomitantes	Cualitativa	Directa	Nominal	Encuesta/ Cuestionario	SI/NO

VARIABLE NO IMPLICADA	INDICADORES	DEFINICION CONCEPTUAL	NATURALEZA	FORMA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	EXPRESIÓN FINAL
FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS	EDAD	Es el periodo que ha vivido un individuo contando desde que nace(57).	Cuantitativa	Directa	Razón	Encuesta/ cuestionario	60-69años 70-79años
	GÉNERO	Conjunto al que corresponden los individuos de su sexo correspondiente, acorde a las características culturales de una sociedad en vez de ser únicamente biológico(58).	Cualitativa	Directa	Nominal	Encuesta/ cuestionario	Masculino(M), Femenino(F)
	ESTADO CIVIL	Situación de un individuo, información que este en el registro civil, compromiso de las personas(59).	Cualitativa	Directa	Nominal	Encuesta/ cuestionario	Soltero(a), Casado(a), Divorciado(a), Viudo(a)

3.7. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

3.7.1. TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Encuesta con preguntas cerradas y abiertas para adquirir datos de los distintivos generales, para reunir los datos precisos los cuales dan respuesta a nuestros objetivos, como son: Identificar ESAVIs y los factores asociados en los adultos mayores de 60 a 79 años que fueron vacunados con la vacuna Comirnaty contra el COVID-19 en distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de la provincia de Cusco. **(Anexo 02)**.

3.7.2. INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

- Consentimiento informado firmado donde los adultos mayores de 60-79 años aceptaron participar. **(Anexo 01)**
- Encuesta que fue validado por 4 especialistas en las áreas de salud pública, farmacovigilancia, médico epidemiólogo, docente universitario (químico farmacéutico). **(Anexo 02)**

3.8. TÉCNICAS DE ANALISIS DE DATOS

Se generó una base de datos en Microsoft Excel, la cual fue alimentada con información de cada entrevista, luego fueron procesados en el software Microsoft office 2019, IBM-SPSS versión 21. Se usó un modelo de chi cuadrado de Pearson, con la que se observó la correlación entre las variables teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95%.

3.9. PROCEDIMIENTO

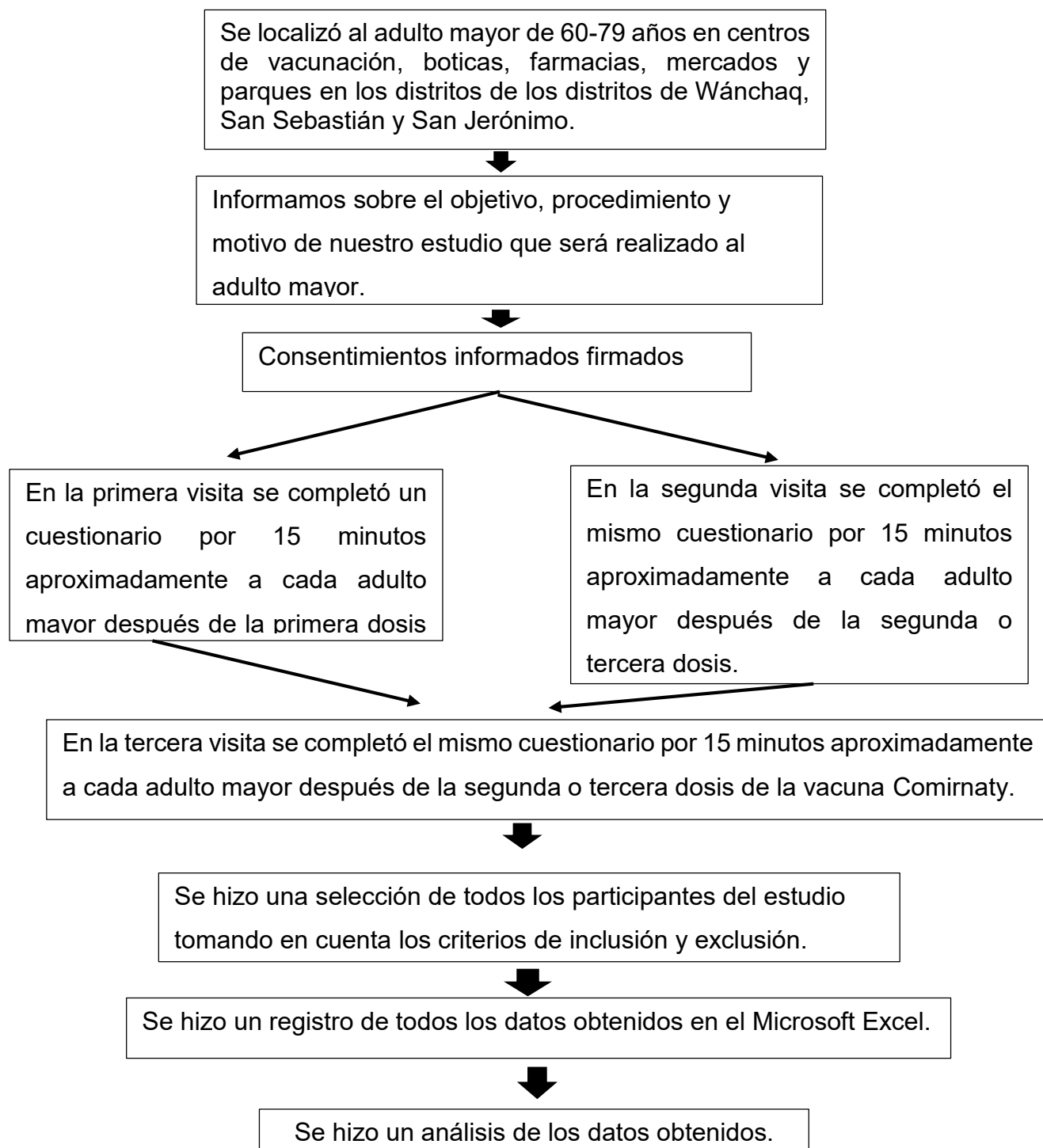
1. Se les ubicó en sus casas, parques, lugar de vacunación, boticas y farmacias al adulto mayor de 60-79 años que fue inmunizado con la

vacuna Comirnaty de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo.

2. Se le explicó a cada uno de ellos en el lugar donde se les encontró de manera presencial, cumpliendo con los protocolos de seguridad, sobre el objetivo, procedimiento y la razón del estudio a realizar.
3. Se hizo firmar el consentimiento informado (donde indica que desean participar en la investigación y será totalmente voluntario) y se solicitó la dirección exacta y el número de celular para realizar el seguimiento.
4. Luego en la primera visita se completó una encuesta de preguntas abiertas y cerradas de 15 minutos aproximadamente a cada participante después de primera dosis de la vacuna Comirnaty con una encuesta validada por expertos especialistas en las áreas de salud pública, farmacovigilancia, médico epidemiólogo, docente universitario (químico farmacéutico). **(Anexo 02)**.
5. Luego se volvió a ir en busca del paciente siendo la segunda visita, donde también se completó la misma encuesta de preguntas abiertas y cerradas de 15 minutos a cada participante después de la segunda o tercera dosis de la vacuna Comirnaty.
6. Luego en la tercera visita se completó la misma encuesta de preguntas abiertas y cerradas de 15 minutos a cada participante después de segunda o tercera dosis de la vacuna Comirnaty.
7. Se realizó la selección de los participantes del estudio en base a los criterios de inclusión y los de exclusión.
8. Se hizo el registro de todos los datos conseguidos en Microsoft Excel.
9. Se hizo el procesamiento de datos en Microsoft Excel y SPSS.

10. Finalmente se analizaron los resultados.

FLUJOGRAMA N°1: Procedimiento general.



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS DE ADULTOS MAYORES

VACUNADOS EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO

4.1.1. DISTRIBUCIÓN SEGÚN GRUPO ETÁREO DEL ADULTO MAYOR

VACUNADO EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO

Tabla N°3. Distribución según grupo etáreo del adulto mayor

Distritos Edad	Wánchaq		San Sebastián		San Jerónimo	
	N	%	N	%	N	%
60-69 Años	53	38.4%	76	44.4%	21	30.4%
70-79 Años	85	61.6%	95	55.6%	48	69.6%
Total	138	100%	171	100%	69	100%

Fuente: Elaboración propia adaptado de estadísticas del PAM Cusco (81)

Interpretación

En la tabla N°3, se observa la distribución de adultos mayores por distrito, se encuestó 138 pacientes en el distrito de Wánchaq de los cuales 38.4% son de 60-69 años y 61.6% son de 70-79 años, 171 pacientes en el distrito de San Sebastián de los cuales 44.4% son de 60-69 años y 55.6% son de 70-79 años y 69 pacientes en San Jerónimo de los cuales 30.4% son de 60-69 años y 69.6% son de 70-79 años.

Análisis y discusión de resultados

En nuestro estudio se tomó en cuenta dos grupos etarios (60-69, 70-79 años) basados en las estadísticas de personas adultas mayores de Cusco, siendo la mayor parte del grupo de 70-79 años tanto en los distritos de Wánchaq, San Sebastián como en San Jerónimo los cuales no son similares al artículo de “Eficacia y seguridad de la vacuna mRNA-1273 SARS-CoV-2 (vacuna moderna) del ensayo COVE” donde clasificó en grupos de 18 a 65 años y de 65 a 95 años siendo la edad media de los participantes de 51.4 años, el 16,2 % tenían menos de 65 años(3), tampoco es similar al estudio de Seguridad y eficacia de la vacuna Covid-19 de ARNm BNT162b(vacuna Pfizer) debido a que en este estudio seleccionaron aleatoriamente a personas mayores de 16años(60). Según el MINSA, la vacunación contra el COVID-19 en un inicio se priorizó para adultos mayores de 60 años, que constituyen el sector más vulnerable (31).

4.1.2. DISTRIBUCIÓN SEGÚN EL GÉNERO DEL ADULTO MAYOR

VACUNADO EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO

Figura N°1. Distribución de los pacientes según género del adulto mayor



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°2 se ve que en el distrito de Wánchaq los participantes de sexo masculino fueron predominante con un 65% seguido por el sexo femenino 35%. Sin embargo, en el distrito de San Sebastián los pacientes de sexo masculino fueron 48% y los pacientes de sexo femenino fueron 52% y San Jerónimo los pacientes de sexo masculino fueron el 49% y del sexo femenino fueron 51%.

Análisis y discusión de resultados

Según los informes de farmacovigilancia realizados por el ESSALUD las mujeres fueron la población con la que más se trabajó debido a la mayor cantidad de reportes de ESAVI a comparación con nuestro estudio que las personas que más colaboraron voluntariamente fueron los de sexo masculino(61). Por otra parte, en el estudio realizado por Mendoza S. muestra que el 56.9% de participantes fueron masculinos y el 43.1% fueron del género femenino(8), el cual coincide con nuestro estudio donde la gran mayoría fue del género masculino.

**4.1.3. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN ESTADO CIVIL DEL
ADULTO MAYOR VACUNADO EN LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ,
SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO**

Tabla N°4. Distribución de pacientes según estado civil del adulto mayor

Distritos	Wánchaq		San Sebastián		San Jerónimo		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Casado	81	58.7%	114	66.7%	52	75.4%	247	65.4
Soltero	20	14.5%	20	11.7%	4	5.8%	44	11.6
Viudo	31	22.5%	36	21.1%	12	17.4%	79	20.9
Divorciado	6	4.3%	1	0.6%	1	1.4%	8	2.1
Total	138	100.0%	171	100.0%	69	100.0%	378	100

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

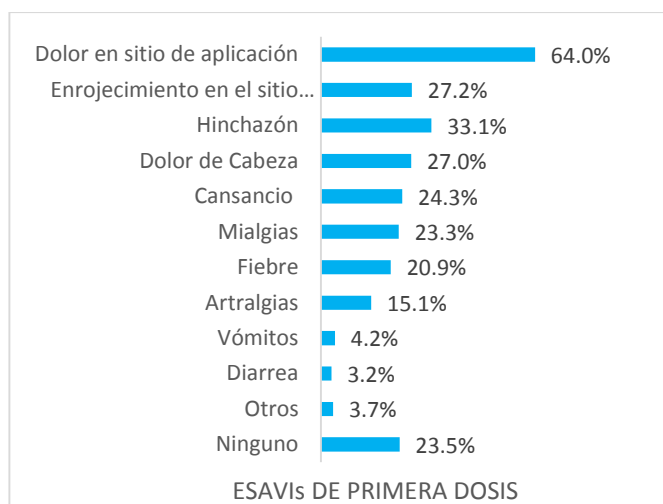
En la tabla N°4, se observa el porcentaje de casados, solteros, viudos y divorciado por distritos con un consolidado total que muestra un porcentaje de casados con un 65.4%, solteros 11.6%, viudos 20.9% y 2.1% son divorciados.

Análisis y discusión de resultados

Según el INEI el estado civil o conyugal en el adulto mayor en Cusco, el 63,6% de los adultos mayores de 60 a 79 años son casados o convivientes, el 19,3% viudos y 17,1% otro estado civil (62) nuestro estudio está acorde a la distribución reportada por el INEI donde se aprecia que en cada uno de los distritos del total de 378 pacientes que se encuestó, son más pacientes casados con 65.4%, viudos con 20.9% y en menor porcentaje los demás estados.

4.2. ESAVIS DE LA VACUNA COMIRNATY CONTRA EL COVID – 19 EN ADULTOS MAYORES VACUNADOS DE LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO

Gráfico N°1: De la identificación de ESAVIs en los adultos mayores después de la primera dosis.



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°1 se observa los ESAVIs presentados en los adultos mayores vacunados con la primera dosis en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo siendo el 64% para dolor en el sitio de aplicación, 27.2% para enrojecimiento en el sitio de aplicación, 33.1% para hinchazón, 27% para dolor de cabeza, 24.3% para cansancio, 23.3% para mialgias, 20.9% para fiebre, 15.1% para artralgias, 4.2% para vómitos, 3.2% diarrea, otros con 3.7% y ninguno con 23.5%.

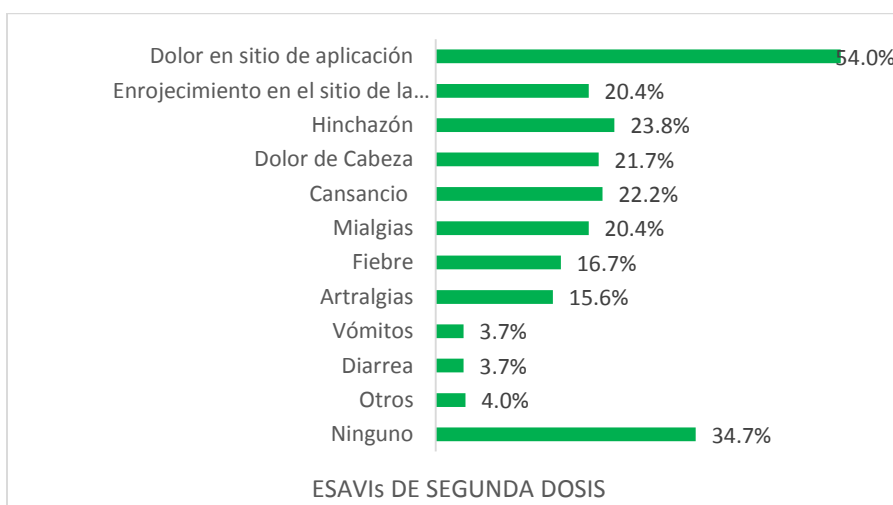
Análisis y discusión de resultados

En nuestro estudio se evidencia que la mayoría de pacientes presentó dolor en el sitio de vacunación 64% siendo similar al estudio de Mendoza S. y Misari C. en su proyecto identificaron que un 75.3% presentó dolor y los demás ESAVIS fueron en menor porcentaje(8). Esto puede ser debido a la punción que es una lesión violenta causada por la aguja que penetra la piel que causa dolor o inflamación.

En la investigación de Pia C. Gironzi C. en su investigación muestran en la primera dosis que el síntoma con mayor frecuencia fue el dolor en el lugar de aplicación con un 66.7%, seguido de hinchazón con 13.3%, eritema 13.3%, fiebre 16.7%, astenia 35%, cefalea 35.0%, dolor articular/muscular 20%, vómitos 5% y diarrea 5% los son semejantes a nuestros resultados pero el estudio fue realizado con la vacuna SARS-CoV-2 inactivada y en un grupo étnico distinto(10).

Nuestro estudio se parece en cuanto al porcentaje de ESAVIS que se registra en la investigación de Bolívar Patricio Segura B, trabajaron con personas vacunadas con AstraZeneca, Pfizer, Sinovac donde evidencian que el 45.6% presentaron dolor en el brazo, 11.8% cefalea, astenia 1.5% , malestar general 5.9%, mialgia 1.5%, otros 1.5% y ninguno 32.4%(6). El polietilenglicol y el polisorbato se utilizan para mejorar la solubilidad en agua, el polisorbato se ha identificado como una causa poco común de reacciones alérgicas a las vacunas al cual se debería la aparición de ESAVIS en nuestro estudio(71).

Gráfico N°2: De la identificación de ESAVIs en los adultos mayores o después de la segunda dosis.



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°2 se observa los ESAVIs presentados en los adultos mayores vacunados con la segunda dosis en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo siendo el 54% para dolor en el sitio de aplicación, 20.4% para enrojecimiento en el sitio de aplicación, 23.8% para hinchazón, 21.7% para dolor de cabeza, 22.2% para cansancio, 20.4% para mialgias, 15.6% para artralgias, 16.7% para fiebre, 3.7% para vómitos, 3.7% diarrea, otros con 4% y ninguna con 34.7%.

Análisis y discusión de resultados

Nuestro estudio se parece en cuanto al porcentaje de ESAVIs que se registra en la investigación de Bolívar Patricio Segura B, trabajaron con personas vacunadas con AstraZeneca, Pfizer, Sinovac donde evidencian que el 33.8% presentaron dolor en el brazo, 4.4% cefalea, astenia 8.8%, malestar general 10.3%, mialgia 1.5%, otros 4.4%, fiebre 1.5% y ninguno 35.3%, se observa que en ambos

estudios en la segunda dosis disminuye el porcentaje de personas que presentaron dolor en el sitio de aplicación con respecto a la primera dosis(6) también aumenta el porcentaje de personas que no presentan ningún ESAVI en comparación a la primera dosis.

En la investigación de Pia C. Gironzi C. en su investigación del 2021, muestran en la primera dosis el síntoma que más se presentó fue el dolor en la zona de vacunación con un 78.7%, seguido de hinchazón con 21.2%, eritema 9.6%, fiebre 13.5%, astenia 28.8%, cefalea 34.6%, dolor articular/muscular 19.2%, vómitos 3.8% y diarrea 11.5% por lo tanto observamos que en esta segunda dosis no es similar en cuanto a las personas que presentan dolor e hinchazón ya que en el estudio aumenta y en el nuestro disminuye, y en el resto de ESAVIS se evidencia que en ambos casos disminuye llegando a ser similar(10) .

En la investigación de Fredy Saenz C. el efecto local más frecuente fue el dolor con un 61%, enrojecimiento 7%, endurecimiento 16%, fiebre 18%, dolor muscular 44%, dolor de cabeza 36%, escalofríos 12%, malestar general 32%, vómitos 2% y diarrea 3%(7), el cual es semejante a nuestros resultados obtenidos, siendo el dolor e hinchazón los ESAVIs más comunes en ambos estudios que puede ocurrir en por técnica de inyección deficiente.

Gráfico N°3: De la identificación de ESAVIs en los adultos mayores después de la tercera dosis.



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°3 se observa los ESAVIs en los adultos mayores vacunados con la tercera dosis en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo evidenciando que el 61.8% para dolor en el sitio de aplicación, 25% para enrojecimiento en el sitio de aplicación, 31.2% para hinchazón, 32.9% para dolor de cabeza, 31.8% para cansancio, 25.3% para mialgias, 26.8% para fiebre, 15.6% para artralgias, 5.9% para vómitos, 6.5% diarrea, otros con 4.7% y ninguna con 23%.

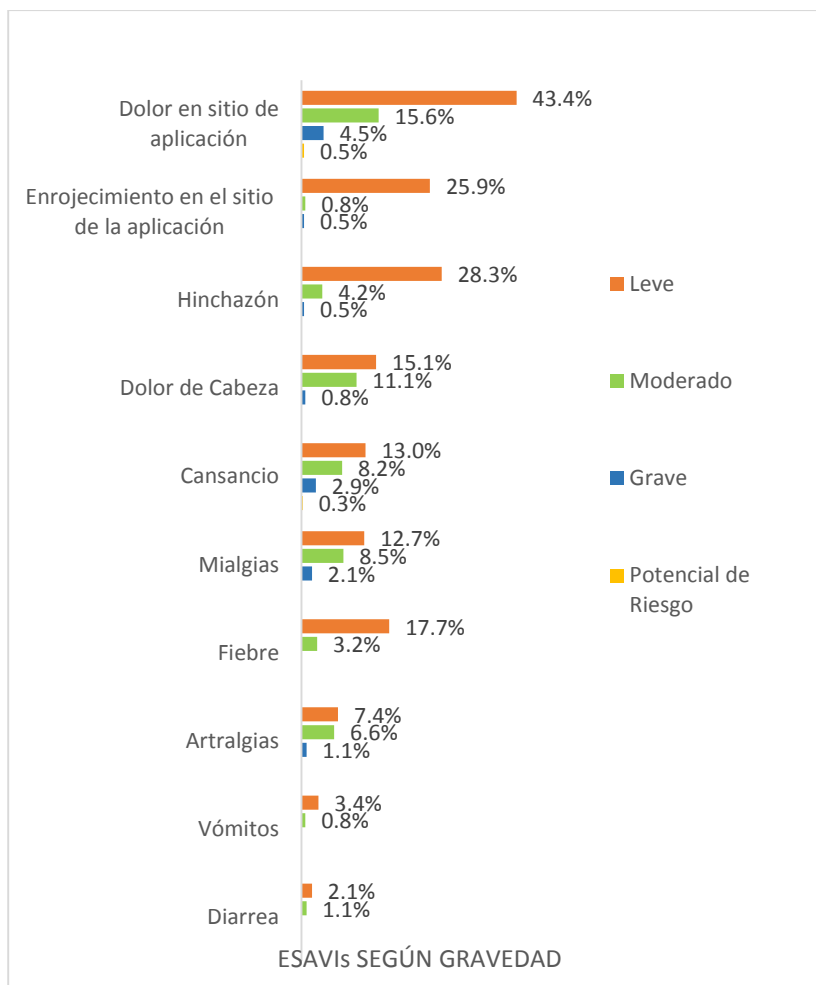
Análisis y discusión de resultados

En los ensayos clínicos de protocolo final de Pfizer indica que el dolor en el lugar de la inyección fue la reacción local notificada con mayor frecuencia después de la administración de refuerzo (dosis 3), notificada por el (83,0%) de los

participantes; se informó enrojecimiento (5,6%); hinchazón (6,8%) de los participantes)(95), estas frecuencias son similares a las observadas en nuestra investigación encontrando los ESAVIs más frecuentes después de la tercera dosis en los participantes de entre 60-79 años, dolor en el lugar de inyección (>60 %), enrojecimiento (25%); hinchazón (30%), cansancio (>30 %), dolor de cabeza (>30 %), mialgia (>20 %), fiebre (>25%). El poli etilenglicol, uno de los componentes de la vacuna Comirnaty que se ha visto implicado en reacciones alérgicas serias con una frecuencia muy baja, aunque creciente el cual podría estar asociado a la aparición de ESAVIs en los adultos mayores de 60 a 79 años (71).

4.3. CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVIs SEGÚN GRAVEDAD EN ADULTOS MAYORES VACUNADOS DE LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO

Gráfico N°4: De la clasificación de ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la primera dosis



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°4 se observa los ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la primera dosis, se ve que el dolor en sitio de aplicación leve es 43.4%, moderado 15.6%, grave 4.5%, potencial de riesgo es 0.5%;

enrojecimiento en el sitio de aplicación es leve 25.9%, moderado 0.8%, grave 0.5%; hinchazón leve es 28.3%, moderado 4.2%, grave 0.5%; dolor de cabeza leve es 15.1%, moderado 11.1%, grave 0.8%; cansancio leve es 13%, moderado 8.2 %, grave 2.9%, potencial de riesgo 0.3%; mialgia leve es 12.7%, moderado 8.5 %, grave 2.1%; fiebre leve es 17.7%, moderado 3.2%, artralgia leve es 7.4%, moderado 6.6%, grave 1.1%; vómitos leve es 3.4%, moderado 3.8%; diarrea leve es 2.1%, moderado 1.1%.

Análisis y discusión de resultados

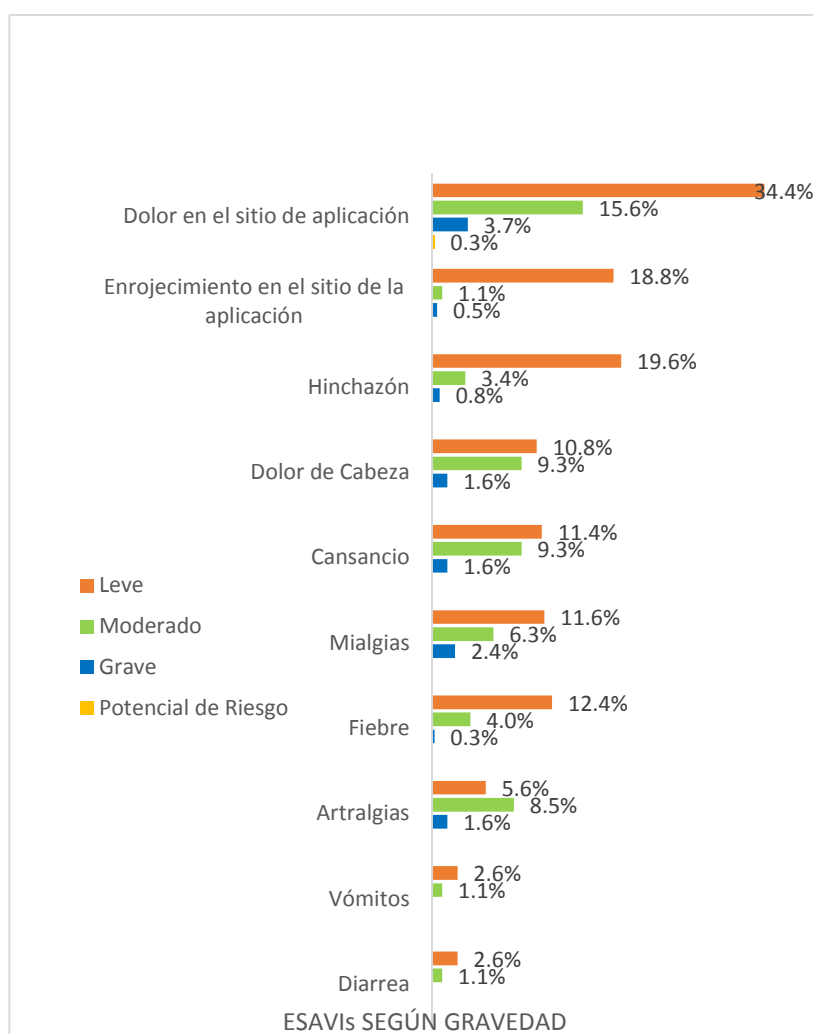
Se observa los ESAVIs según la gravedad en los adultos mayores vacunados con la primera dosis en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo que presentan ESAVIs en la mayoría de pacientes se presentó de gravedad leve o moderado, pocos graves, para dolor y cansancio con potencial de vida amenazante, el cual es parecido a los resultados obtenidos por Gallego M. en su investigación en la primera dosis presentaron el dolor leve (40.6%) y moderado (3.7%) y menos del 1% presentaron dolor severo(5).

Según la Guía Técnica del Programa de Vacunaciones de Asturias indica que las reacciones adversas con más frecuencia habría sido el dolor en el sitio de aplicación (84%), fatiga o sensación de cansancio (63%), cefalea (55%), dolor muscular (38%), escalofríos (32%), artralgias (24%) y fiebre (14%), siendo así en su mayoría de intensidad leve o moderada y desvaneciéndose en un par de días después de la inmunización (63), el cual es semejante nuestro estudio realizado.

Según Polack FP. y otros en su artículo de Seguridad y eficacia de la vacuna Covid-19 de ARNm BNT162b2 menciona que, “la frecuencia de cualquier

evento sistémico grave posterior de la primera dosis fue del 0,9 % o menos en personas mayores de 16 años”, con nuestro estudio es similar el porcentaje de ESAVIs graves, ya que en muy pocas ocasiones, los adyuvantes de las vacunas pueden ocasionar reacciones locales como nódulos subcutáneos, abscesos estériles, inflamación granulomatosa e hipersensibilidad de contacto, y más si la administración es por vía subcutánea pero de intensidad leve. (4)

Gráfico N°5: De la clasificación de ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis.



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°5 se observa los ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis, se ve que el dolor en sitio de aplicación leve es 34.4%, moderado 15.6%, grave 3.7%, potencial de riesgo es 0.3%; enrojecimiento en el sitio de aplicación leve es 18.8%, moderado 1.1%, grave 0.5%; hinchazón leve es 19.6%, moderado 3.4%, grave 0.8%; dolor de cabeza leve es 10.8%, moderado 9.3%, grave 1.6%; cansancio leve es 11.4%, moderado 9.3 %, grave 1.6%; mialgia leve es 11.6%, moderado 6.3 %, grave 2.4%; fiebre leve es 12.4%, moderado 4%, grave 0.3%, artralgia leve es 5.6%, moderado 8.5%, grave 1.6%; vómitos leve 2.6%; moderado 1.1%;diarrea leve es 2.6%, moderado 1.1%.

Análisis y discusión de resultados

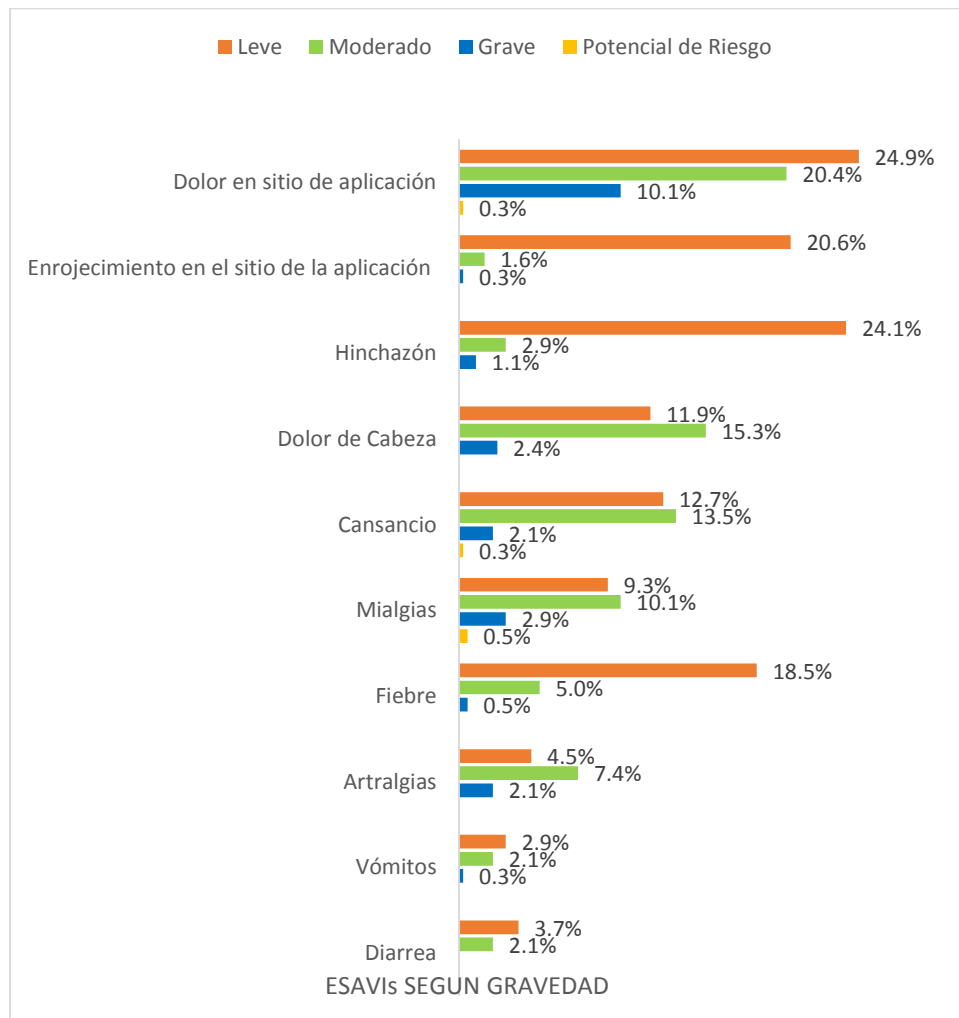
En el gráfico se observa los ESAVIs según la gravedad en los adultos mayores vacunados con la segunda dosis en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo evidenciando que la mayoría de pacientes presentan ESAVIs de gravedad leve o moderado, pocos graves, solo dolor 0.3% con potencial de vida amenazante.

Según Gallego M. en su investigación se evidencia que en la segunda dosis presentaron dolor leve (18.9%), moderado (0.9%), menos del 1% presentaron dolor severo; hinchazón leve (13.2%); enrojecimiento leve (17%), moderado 0.9%; dolor muscular leve (10.4%), moderado (6.6%), severo (0.9%); dolor de cabeza leve (13.2%), moderado (5.6%), severo (1.9%); dolor articular leve (4.7%), moderado (2.8%), severo (2.8%); fatiga leve (11.3%), moderado (1.8%), severo (1.9%); vómitos leve(3.7%), moderado (0.9%); diarrea leve(4.7%), moderado(1.8%), fiebre leve (0.9%) al observar estos resultados podemos

indicar que es similar a nuestro estudio, las vacunas estimulan las defensas contra las infecciones, buscan que reaccionemos. Por eso a veces pueden dar fiebre leve como reacción a la vacunación esto se debe a la activación del sistema inmunológico (5).

En el estudio seguridad y eficacia de la vacuna COVID-19 de ARNm BNT162b2(Pfizer) se informó que en las personas con más de 55 años tras la segunda dosis presentaron dolor en la zona de aplicación leve 48%, moderado 18%, severo 1.5%; fatiga leve 21%, moderado 28%, severo 5.4%; dolor de cabeza leve 29%, moderado 8.9%, grave 1.2%; siendo los ESAVIs reportados con más frecuencia al igual que en nuestra investigación realizada en adultos mayores de 60 a 79 años(4).

Gráfico N°6: De la clasificación de ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la tercera dosis.



FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación

En el gráfico N°6 se observa los ESAVIs según gravedad en los adultos mayores vacunados después de la tercera dosis, se ve que el dolor en sitio de aplicación leve es 24.9%, moderado 20.4%, grave 10.1%, potencial de riesgo es 0.3%; enrojecimiento en el sitio de aplicación fue leve 20.6%, moderado 1.6%, grave 0.3%; hinchazón leve es 24.1%, moderado 2.9%, grave 1.1%; dolor de cabeza leve es 11.9%, moderado 15.3%, grave 2.4%; cansancio leve es 12.7%, moderado 13.5%, grave 2.1%, potencial de riesgo es 0.3%; mialgia leve es 9.3%, moderado 10.1%, grave 2.9%, potencial de riesgo es 0.5%; fiebre leve es 18.5%, moderado 5.0%, grave 0.5%; artralgias leve es 4.5%, moderado 7.4%, grave 2.1%; vómitos leve es 2.9%, moderado 2.1%, grave 0.3%; diarrea leve es 3.7%, moderado 2.1%, grave 0.3%.

moderado 10.1%, grave 2.9%; potencial de riesgo es 0.5%; fiebre leve es 18.5%, moderado 5%, grave 0.5%; artralgia leve es 4.5%, moderado 7.4%, grave 2.1%; vómitos leve es 2.9%, moderado 2.1%, grave 0.3%; diarrea leve es 3.7 %, moderado 2.1%.

Análisis y discusión de resultados

Según el informe de farmacovigilancia de EsSalud Cusco N°8 realizado por IETSI en el presente periodo las notificaciones para esta vacuna han incrementado, siendo en su mayoría ESAVIs moderados (54,9%; n=692) en la población mayor a 12 años, pero en personas mayores de 65 años se encontró ESAVIs leves (69.5%; n=433); moderados (27.1%; n=169); severo (3.4%; n= 21) (64), el estudio es semejante a nuestros resultados donde el porcentaje del grado de ESAVIs que más se presentó en la tercera dosis fue leve, también se observa que la frecuencia de ESAVIs de gravedad moderada y grave es un poco más alta a comparación de la primera y segunda dosis. Esto probablemente debido a una sobre estimulación del sistema inmune debida a repetidas dosis de vacuna. Después de la tercera dosis, la mayoría de las reacciones locales fueron de gravedad leve o moderada. Se informaron reacciones locales graves con dolor intenso en el lugar de la inyección (10,1 %), con mialgias grave (2.9%).

4.4. FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE ESAVIs EN ADULTOS MAYORES VACUNADOS DE LOS DISTRITOS DE WÁNCHAQ, SAN SEBASTIÁN Y SAN JERÓNIMO

Tabla N°5: De la determinación de patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la primera dosis.

ESAVIs			DIABETES MELLITUS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Diarrea	SI	N	3	9	12	0.012
		%	0.8%	2.4%	3.1%	
	NO	N	23	343	366	
		%	6.1%	90.7%	96.8%	
ESAVIs			HIPERTENSIÓN ARTERIAL		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Hinchazón	SI	N	27	98	125	0.013
		%	7.1%	25.9%	33.0%	
	NO	N	30	223	253	
		%	7.9%	59%	66.9%	
ESAVIs			COVID -19		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	42	200	242	0.007
		%	11.1%	52.9%	64%	
	NO	N	10	126	136	
		%	2.6%	33.3%	36%	
Enrojecimiento	SI	N	22	81	103	0.009
		%	5.8%	21.4%	27.2%	
	NO	N	30	245	275	
		%	7.9%	64.8%	72.7%	
Hinchazón	SI	N	25	100	125	0.013
		%	6.6%	26.4%	33%	
	NO	N	27	226	253	
		%	7.1%	59.7%	66.9%	
Vómitos	SI	N	7	9	16	0.001
		%	1.8%	2.4%	4.2%	
	NO	N	45	317	362	
		%	11.9%	83.7%	95.7%	

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación, análisis y discusión de resultados

En la tabla N°5 podemos observar la correlación que hay entre los antecedentes de patologías con el desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la primera dosis, donde se ve que hay correlación estadísticamente significativa entre diabetes mellitus y diarrea a través del método chi-cuadrado ($p=0.012$); en cuanto a la hipertensión arterial con hinchazón hay una correlación estadísticamente significativa siendo ($p=0.013$); y para COVID-19 hay una relación estadísticamente significativa con dolor, enrojecimiento, hinchazón y vomito por el método chi-cuadrado siendo los valores($p=0.007$, 0.009 , 0.013 , 0.001) respectivamente.

Según Álvarez Collado, Laura en su estudio de “Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario”, en la primera dosis, de todas las personas que informaron probables reacciones adversas, un 50.7% ya habían presentado COVID-19 anteriormente. Siendo estadísticamente significativa ($p<0,001$) (65), lo cual es parecido a nuestro estudio ya que se encuentra una relación significativa entre COVID-19 y presencia de diferentes ESAVIs, teniendo en cuenta que el 12% de paciente indicaron haber presentado con anterioridad el COVID-19.

Tabla N°6: De la determinación de tratamientos concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores vacunados después de la primera dosis.

ESAVIs			HIPOGLUCEMIANTES		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Diarrea	SI	N	3	9	12	0.003
		%	0.8%	2.4%	3.2%	
	NO	N	18	348	366	
		%	4.7%	92.1%	96.8%	
ESAVIs			ANTIHIPERTENSIVOS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Hinchazón	SI	N	24	101	125	0.008
		%	6.3%	26.7%	33%	
	NO	N	24	229	253	
		%	6.3%	60.5%	66.9%	

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación, análisis y discusión de resultados

En la tabla N°6 observamos la relación que hay entre los tratamientos con el desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la primera dosis, donde se visualiza que hay una correlación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes y diarrea con el método chi-cuadrado ($p=0.003$); además existe relación estadísticamente significativa entre antihipertensivos e hinchazón con el método de chi-cuadrado ($p=0.08$).

No hay evidencia que sugiera que las personas que toman hipoglucemiantes y antihipertensivos tengan más probabilidades de experimentar efectos secundarios adversos después de recibir la vacuna, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades recomiendan que las personas que toman

regularmente estos medicamentos deben seguir usándolos ya que no hay estudios que demuestren alguna interacción. (66)

Pero se debe hacer un seguimiento de cerca los niveles de glucosa en la sangre durante unos días tras ser inmunizado, las personas diabéticas poseen un alto riesgo de enfermarse gravemente y morir a causa del COVID-19. Tras la administración de la vacuna se puede presentar reacciones adversas leves, pero es eficaz y seguro contra el COVID-19(66).

Tabla N°7: De la determinación de patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis

ESAVIs			DIABETES MELLITUS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor de cabeza	SI	N	12	70	82	0.002
		%	3.2%	18.5%	21.7%	
	NO	N	14	282	296	
		%	3.7%	74.6%	78.3%	
Diarrea	SI	N	3	23	26	0.028
		%	0.8%	6%	6.9%	
	NO	N	11	341	352	
		%	2.9%	90.2%	93.1%	

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación, análisis y discusión de resultados

En la tabla N°7 observamos la relación que hay entre los antecedentes de patologías con el desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la segunda dosis, donde se observa que hay una correlación estadísticamente significativa entre diabetes mellitus y dolor de cabeza con el método chi-cuadrado ($p=0.002$), además entre diabetes mellitus y diarrea($p=0.028$).

En el artículo de “Las vacunas contra COVID-19 son seguras para las personas con diabetes tipo 2”, mencionan que las personas diabéticas vacunas presentan eventos adversos leves, pero suelen desaparecer en cuestión de días, y los beneficios podrían salvarles la vida. (66)

En los diversos ensayos clínicos encontrados se observó que incluyeron personas diabéticas sin objetivar diferencias en su efectividad o seguridad (66).

Se hallaron pocos estudios consistentes donde los investigadores evalúan estos efectos secundarios en personas diabéticas. Existe aún una limitación de datos disponibles, pero sugieren que las vacunas siguen siendo seguras.

Se necesita más estudios para analizar más a detalle algunos argumentos, por ejemplo, cuál es la vacuna más adecuada para la diabetes, o las diferencias de ESAVIs en estas personas.

Tabla N°8: De la determinación de tratamientos concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores vacunados después de la segunda dosis

ESAVIs			HIPOGLUCEMIANTES		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor de cabeza	SI	N	10	72	82	0.003
		%	2.6%	19.0%	21.6%	
	NO	N	11	285	296	
		%	2.9%	75.4%	78.3%	
Diarrea	SI	N	3	11	14	0.008
		%	0.8%	2.9%	3.7%	
	NO	N	18	346	364	
		%	4.8%	91.5%	96.3%	
ESAVIs			ESTATINAS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		

Hinchazón	SI	N	4	86	90	0.013
		%	1.1%	22.8%	23.8%	
	NO	N	2	286	288	
		%	0.5%	75.6%	76.2%	

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación, análisis y discusión de resultados

En la tabla N°8 podemos observar la relación que hay entre los tratamientos con el desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la segunda dosis, donde se observa que hay una correlación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes y dolor de cabeza($p=0.003$), hipoglucemiantes y diarrea con el método chi-cuadrado ($p=0.008$); además existe relación estadísticamente significativa entre estatinas e hinchazón con el método de chi-cuadrado($p=0.013$).

La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) declara que la vacuna de AstraZeneca contra la COVID-19 no muestra ningún problema de seguridad ni eficacia en las personas con diabetes mellitus y/o con otras enfermedades endocrinológicas y/o metabólicas que toman su medicación. (67)

No se ha observado un mayor riesgo de efectos secundarios en personas que toman hipoglucemiantes y estatinas. Los beneficios de la vacunación siempre superan a los riesgos, el Dr. William Schaffner, epidemiólogo y profesor de Medicina Preventiva y Política de Salud en la Vanderbilt University indica que no existe interacción entre las estatinas u otros medicamentos de uso crónico ya que su mecanismo de acción es distinta al de la vacuna, como por ejemplo las estatinas inhibe la producción de colesterol, pero esto no tiene nada que ver con el sistema inmunitario, los medicamentos para controlar la diabetes, como la

metformina, actúan sobre el metabolismo de la glucosa; de nuevo, nada que ver con el sistema inmunitario(68).

Tabla N°9: De la determinación de patologías concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores vacunados después de la tercera dosis

ESAVIs			DIABETES MELLITUS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor de cabeza	SI	N	12	100	112	0.026
		%	3.5%	29.4%	32.9%	
	NO	N	10	218	228	
		%	2.9%	64.1%	67.0%	
ESAVIs			HIPERTENSIÓN ARTERIAL		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Hinchazón	SI	N	23	83	106	0.048
		%	6.7%	24.4%	31.1%	
	NO	N	31	203	234	
		%	9.1%	59.7%	68.8%	
ESAVIs			COVID -19		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	14	196	210	0.030
		%	4.1%	57.6%	61.7%	
	NO	N	2	128	130	
		%	0.6%	37.6%	38.2%	
Enrojecimiento	SI	N	9	76	85	0.003
		%	2.6%	22.3%	25%	
	NO	N	7	248	255	
		%	2%	72.9%	75%	
Hinchazón	SI	N	9	97	106	0.027
		%	2.6%	28.5%	31.2%	
	NO	N	7	227	234	
		%	2.1%	66.7%	68.8%	

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

Interpretación, análisis y discusión de resultados

En la tabla N°9 observamos la relación que hay entre los antecedentes de patologías con el desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la tercera dosis, donde podemos observar que hay una relación estadísticamente significativa entre diabetes mellitus y dolor de cabeza con el método de chi-cuadrado ($p=0.026$); además hay relación estadísticamente significativa entre hipertensión arterial y enrojecimiento con el método de chi-cuadrado($p=0.048$); para COVID-19 también hay una relación estadísticamente significativa con dolor, enrojecimiento e hinchazón por el método chi-cuadrado siendo los valores ($p=0.030, 0.003, 0.027$) respectivamente.

En el estudio realizado por Saenz F. trabajó con 32% de pacientes que presentaban padecimientos anteriores, de este porcentaje el 8% revelan ser diabéticos, el 12% hipertensos y el 13% obesos es en este estudio donde indican que estas enfermedades que ya tenían, no se evidenciaba una relación con los efectos secundarios (7), lo cual no se parece a nuestros resultados encontrados ya que existe una relación estadísticamente significativa por el método chi-cuadrado.

Tabla N°10: De la determinación de tratamientos concomitantes como factor asociado al desarrollo de ESAVIs en adultos mayores vacunados después de la tercera dosis.

ESAVIs			HIPOGLUCEMIANTES		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor de cabeza	SI	N	10	102	112	0.02
		%	2.9%	30%	32.9%	
	NO	N	7	221	228	
		%	2%	65%	67.1%	

FUENTE: Cordova C. (2022) y Nina K. (2022)

En la tabla N°10 observamos la relación que hay entre los tratamientos con el desarrollo de ESAVIs en los adultos mayores después de la tercera dosis, donde se observa que hay una correlación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes y dolor de cabeza($p=0.02$) mediante el método de chi-cuadrado al igual q en la segunda y tercera dosis.

Se ha encontrado pocas investigaciones con los que podamos comparar los resultados obtenidos en nuestro estudio, posiblemente debido a que la vacuna está disponible desde hace poco tiempo y se requiere mayor tiempo de estudio para un seguimiento adecuado.

CONCLUSIONES

1. Se determinó las características sociodemográficas como la edad donde la mayoría fue de 70- 79 años de género masculino y con estado civil casado en adultos mayores vacunados contra el COVID-19 en los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo.
2. Se identificó el ESAVI que se presentó con más frecuencia, después de la primera dosis fue dolor en el sitio de vacunación con 64%, después de la segunda dosis 54% de 378 personas y después de la tercera dosis 61.8% de 340 personas en los adultos mayores. Los ESAVIs que se presentaron con menor frecuencia fueron diarrea y vómitos en las 3 dosis.
3. Se identificó los ESAVIs después de la primera dosis, se presentaron de grado leve 43.4% para dolor en el sitio de aplicación, 25% enrojecimiento, 28.3% hinchazón y menos del 15% para los demás ESAVIs; de grado moderado 15.6% para dolor en el sitio de aplicación, 11% dolor de cabeza y menos del 8% para los demás ESAVIs; de grado grave menos del 5%, de grado potencial de riesgo menos del 0.5%.
4. Se identificó los ESAVIs después de la primera dosis, se presentaron de grado leve 43.4% para dolor en el sitio de aplicación, 25% enrojecimiento, 28.3% hinchazón y menos del 15% para los demás ESAVIs; de grado moderado 15.6% para dolor en el sitio de aplicación, 11% dolor de cabeza y menos del 8% para los demás ESAVIs; de grado grave menos del 5%, de grado potencial de riesgo menos del 0.5%.
5. Se identificó los ESAVIs después de la tercera dosis, se presentaron de grado leve 24.9% para dolor en el sitio de aplicación, 20% enrojecimiento, 24% hinchazón y menos del 18.5% para los demás ESAVIs; de grado

moderado 20.4% para dolor en el sitio de aplicación, 15.3% dolor de cabeza, 13.5% cansancio y menos del 10% para los demás ESAVIs; de grado grave menos del 10%, de grado potencial de riesgo menos del 0.5%.

6. Se determinó la asociación de patologías concomitantes con ESAVIs, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre diabetes mellitus con diarrea, obesidad con enrojecimiento, hipertensión arterial con hinchazón; COVID-19 con dolor en el sitio de aplicación, con enrojecimiento, con hinchazón y vómitos después de la primera dosis.
7. Se determinó la asociación de terapia concomitante con ESAVIs, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes con diarrea, antihipertensivos con hinchazón después de la primera dosis.
8. Se determinó la asociación de patologías concomitantes con ESAVIs, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre diabetes mellitus con cefalea y diarrea después de la segunda dosis.
9. Se determinó la asociación de terapia concomitante con ESAVIs, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes con dolor de cabeza y diarrea; estatinas con hinchazón después de la segunda dosis.
10. Se determinó la asociación de terapia concomitante con ESAVIs, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes con dolor de cabeza y diarrea; estatinas con hinchazón después de la segunda dosis.

11. Se determinó la asociación de terapia concomitante con ESAVIs, encontrándose asociación estadísticamente significativa entre hipoglucemiantes con dolor de cabeza después de la tercera dosis.

SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

A los docentes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Antonio Abad del Cusco:

- Continuar incentivando a realizar farmacovigilancia, debido a que no todas las personas tienen el conocimiento de cómo reportar las reacciones adversas que puede ocasionar un producto farmacéutico.

A los distintos establecimientos de salud:

- Brindar información más específica, más campañas de concientización, a la población en general, para evitar malinterpretación de la información que logran recibir por medio de personas cercanas o lejanas, redes sociales, etc.
- Promover más la inmunización frente al COVID-19 en los ciudadanos de completar con sus dosis correspondientes puesto que las vacunas no presentan riesgos de seguridad en varias investigaciones.

A los estudiantes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

- Realizar estudios comparativos por más tiempo con otras vacunas que se vayan a poner a disponibilidad en nuestro medio.
- Realizar más investigaciones semejantes en poblaciones más grandes y por más tiempo, pero haciéndoles seguimiento contactándose directamente con el paciente para así observar que ESAVIs presenta distintas poblaciones.
- Realizar más estudios en adultos mayores con enfermedades crónicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. REUNIS : Repositorio Único Nacional de Información en Salud [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 22]. Available from: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>
2. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2021 Jan 23];21(1):39–51. Available from: <https://covid19.who.int/>
3. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 Dec 30 [cited 2021 Jan 23]; Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389>
4. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 Dec 31 [cited 2021 Jan 23];383(27):2603–15. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
5. Gallego Marqués D. Evaluación de las Reacciones Adversas e Inmunogenicidad de la Vacuna frente a COVID-19 BNT162b2 (Conmirnaty®) de Pfizer/ BioNTech en Adultos sin Infección Previa por SARS-CoV-2 [Internet]. [Soria]: Universidad de Valladolid; 2021 [cited 2022 Jun 19]. Available from: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/52177/TFG-O-2046.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

6. Segura Bastidas BP. Reacciones adversas ocasionadas por la vacunación del Covid - 19 en una población de médicos de la“generación 91” egresados de la universidad central DEL ECUADOR. [Internet]. [Quito]: Universidad Internacional SEK ser mejores; 2021 [cited 2022 Jun 19]. Available from: [https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/4378/1/Trabajo Final %28Bolivar Segura%29.pdf](https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/4378/1/Trabajo%20Final%20Bolivar%20Segura%29.pdf)
7. Saenz Corzo FM. Efectos secundarios frecuentes percibidos post-vacunación COVID-19 en el personal de salud que acude a una botica del Cercado de Lima (octubre – diciembre) 2021 [Internet]. [Lima]: Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2022 [cited 2022 Jun 19]. Available from: <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/6183>
8. Mendoza Surichaqui EMCP del C. Determinar las reacciones adversas de las vacunas de Sinopharm en la población vacunada contra el SARS COV-2 en Huancayo – 2021 [Internet]. [Huancayo]: Universidad Roosevelt; 2021 [cited 2022 Jun 19]. Available from: [https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/613/ TESIS ENMA - PILAR.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/613/TESIS%20ENMA%20-%20PILAR.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
9. Wesley MG, Soto G, Arriola CS, Gonzales M, Newes-Adeyi G, Romero C, et al. Prospective cohort study of influenza vaccine effectiveness among healthcare personnel in Lima, Peru: Estudio Vacuna de Influenza Peru, 2016-2018. *Influenza Other Respi Viruses* [Internet]. 2020 Jul 5 [cited 2021 Jan 24];14(4):391–402. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/irv.12737>

10. Gironzini Cordova PC. Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada contra el SARS COV-2 BBIBP-CORV en 95 internos de medicina del Hospital III Goyeneche - MINSA, Arequipa 2021 [Internet]. [Arequipa]: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2021 [cited 2022 Jun 19]. Available from: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12773/12580/MDgicopc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
11. Astorga Gutierrez KL. Perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra el COVID - 19, Sinopharm en personal que labora en el Hospital Regional del Cusco Febrero - Abril 2021 [Internet]. [Cusco]: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2021 [cited 2022 Jun 20]. Available from: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/5838/253T20210153.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Gutierrez Palomino K. Factores asociados a reacciones adversas medicamentosas en pacientes con tratamiento antituberculoso de la región Cusco, 2015- 2019. Cusco; 2015.
13. Juarez Cusirimay A. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital Regional del Cusco, junio a diciembre 2016 [Internet]. 2017 [cited 2021 Apr 13]. Available from: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/UNSAAC/2600>
14. Díaz Castrillón FJTM, Ana Isabel. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia [Internet]. 2020 [cited 2022 Aug 16]. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/05/1096519/covid-19.pdf>
15. Organización Panamericana de la Salud. Síntomas COVID-19 [Internet].

- 2020 [cited 2021 Apr 8]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/afiche-sintomas-covid-19>
16. Navarro Cervera I. Papel del Sistema Inmunitario en la Diabetes Tipo 1. 2019.
 17. American Thoracic Society. ¿Qué es el COVID-19? [Internet]. 2020 [cited 2021 Apr 8]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent->
 18. Organización Mundial de la Salud. La carrera por una vacuna contra la COVID-19 [Internet]. OMS. 20AD [cited 2021 Jan 23]. Available from: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
 19. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Inmunología y vacunas [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 8]. Available from: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-47>
 20. Organización Panamericana de la Salud. COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna [Internet]. 2020 [cited 2021 Apr 8]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>
 21. Organización Mundial de la Salud. Los distintos tipos de vacunas que existen [Internet]. 2021 [cited 2021 May 1]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>
 22. Alvarez A. Vacunas para SARS-COV-2: entre la urgencia y la ciencia. 2020;

23. Ministerio de Salud de Chile. Ficha Vacuna Contra Sars-Cov-2 Vacuna Bnt162b2 Laboratorio Pfizer-Biontech [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 16]. p. 1–20. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/01/Ficha-Vacuna-Pfizer-BioNTech.pdf>
24. Minsa. Ficha técnica o resumen de las características del producto.
25. Digemid. Ficha técnica o resumen de las características del producto.
26. CIOMS, OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. 2017 [cited 2021 Mar 17]. Available from: www.paho.org/permissions
27. Santana BMG, Rojas LA, Díaz DC. Vaccine safety and its impact on the population. Rev Cuba Salud Publica [Internet]. 2011 [cited 2021 Feb 3];37(1):149–58. Available from: <http://scielo.sld.cu>
28. Reacciones adversas a vacunas | Allergología et Immunopathología [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-allrgologia-et-inmunopathologia-105-articulo-reacciones-adversas-vacunas-13047821>
29. Seguridad de las vacunas. Contraindicaciones y precauciones [Internet]. COMITE ASESOR DE VACUNAS. [cited 2021 Jan 24]. Available from: <https://vacunasaep.org/print/documentos/manual/cap-3>
30. DIGEMID M de SSP de F. Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM. DIGEMID. 2000 Sep 27;1–3.
31. MINSA. Vigilancia de ESAVI [Internet]. Ministerio de Salud. 2021 [cited

- 2021 Mar 17]. Available from: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-de-esavi/>
32. Diresa. Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización. 2010;
 33. Diccionario de la lengua española(RAE). Administración [Internet]. [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://dle.rae.es/administración>
 34. Iglesias Otero M, Do Muiño Joga M, Portela Romero M. Artralgias, síndrome febril y lesiones cutáneas. Oiaz. 2014;20:49–51.
 35. Rojas de P E, Molina R. Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus [Internet]. 2012 [cited 2021 Jul 23]. Available from: http://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S1690-31102012000400003&script=sci_arttext
 36. Alejandra M, Castillo G. Estado nutricional y consumo energético/ proteico en pacientes con EPOC del hospital IESS - Riobamba. 2013;
 37. Pedraz-Petrozzi B. Fatiga: historia, neuroanatomía y características psicopatológicas. Una revisión de la Literatura. Rev Neuropsiquiatr [Internet]. 2018 [cited 2021 Jul 23];81(3). Available from: <https://doi.org/10.20453/rnp.v81i3.3385>
 38. Ocharan-Corcuera J, Espinosa-Furlong M del CN. Hipertensión arterial. Definición, clínica y seguimiento. Gac Médica Bilbao [Internet]. 2016 Dec 15 [cited 2021 Jul 23];113(4):162–70. Available from: <http://gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/view/>

39. MINSA E. Manual de Vacunación Segura Contra COVID-19 en el Seguro Social de Salud - EsSalud [Internet]. 2018 [cited 2022 Aug 16]. p. 1–43. Available from: http://www.essalud.gob.pe/downloads/Manual_Vacunac_Segura_contra_COVID_19.pdf
40. Gerwin RD. Factores que promueven la persistencia de mialgia en el síndrome de dolor miofascial y en la fibromialgia. *Fisioterapia*. 2005 Apr 1;27(2):76–86.
41. Gobierno del Perú. Ministerio de Salud [Internet]. 2019 [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://www.gob.pe/739-ministerio-de-salud-que-hacemos>
42. Díez EDJG. Cuidados de enfermería en el paciente sometido a transplante de médula [Internet]. 2006 [cited 2021 Jul 23]. Available from: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/373/340>
43. Manuel Moreno G. Definición y clasificación de la obesidad. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2012 Mar 1;23(2):124–8.
44. Diario El Peruano. Ley de la Persona Adulta Mayor - LEY N° 30490 [Internet]. [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-la-persona-adulta-mayor-ley-n-30490-1407242-1/>
45. Alcalá-Pérez D, Barrera-Pérez M, Cruz FJ-S. Fisiopatología del prurito. *Rev del Cent Dermatológico Pascua* [Internet]. 2014 [cited 2021 Jul

- 23];23(1):6–10. Available from: www.medigraphic.org.mx
46. Seguridad | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [cited 2021 Jan 26]. Available from: <https://dle.rae.es/seguridad?m=form>
 47. Rueda Ríos CM del M. Vómitos en urgencias [Internet]. [cited 2021 Jul 23]. Available from: [http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual de urgencias y Emergencias/hipereme.pdf](http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/Manual_de_urgencias_y_Emergencias/hipereme.pdf)
 48. Villena Tejada M. Metodos de Investigación Científica y Tecnología Cusco-Perú. Metodos de Investigación Científica y Tecnología Cusco-Perú. 2008.
 49. Tevni Grajales G. Tipos de investigación [Internet]. 2000 [cited 2021 Jul 23]. Available from: <https://cmapspublic2.ihmc.us/rid=1RM1F0L42-VZ46F4-319H/871.pdf>
 50. Vásquez Hidalgo I. Tipos de estudio y métodos de investigación [Internet]. [cited 2021 Jul 23]. Available from: <https://nodo.ugto.mx/wp-content/uploads/2016/05/Tipos-de-estudio-y-métodos-de-investigación.pdf>
 51. Delgado Rodríguez M, Llorca Díaz J. Longitudinal studies: Concept and particularities. *Rev Esp Salud Publica*. 2004;78(2):141–8.
 52. Cauas D. Definición de las variables, enfoque y tipo de investigación.
 53. Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables. Estadísticas de PAM, 2015 [Internet]. 2015 [cited 2021 Apr 8]. Available from: <https://www.mimp.gob.pe/adultomayor/regiones/Cusco2.html>
 54. Garcés Sánchez, María; Renales Toboso, María; Minguell González P.

- Controversias en vacunas: seguridad vacunal. ¿Qué sabemos y qué podemos hacer para evitar errores en la práctica diaria? Scielo [Internet]. 2010 [cited 2021 Feb 3]; Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322010000500003
55. Argentina de Gastroenterología Argentina Molina-Infante S. Acta Gastroenterológica Latinoamericana. 2017 [cited 2021 Apr 13];47:75–85. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199350528013>
56. Seclen SN, Rosas ME, Arias AJ, Huayta E, Medina CA. Prevalence of diabetes and impaired fasting glucose in Peru: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2015 Oct;3(1):e000110.
57. edad | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [cited 2021 Feb 4]. Available from: <https://dle.rae.es/edad>
58. género | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [cited 2021 Feb 4]. Available from: <https://dle.rae.es/género>
59. estado | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. [cited 2021 Feb 4]. Available from: <https://dle.rae.es/estado?m=form2#7uGqJBt>
60. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. 2020 Dec 31 [cited 2021 Jan 23];383(27):2603–15. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577>

61. EsSalud. Eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización(ESAVI) [Internet]. Cusco; 2021 Jul [cited 2022 Jun 20]. Available from: https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2021/08/PORTADA_ESAVI_2021.pdf
62. Instituto Nacional de Estadística e Informática. En el Perú existen más de cuatro millones de adultos mayores [Internet]. 2020 [cited 2022 Jun 20]. p. 2. Available from: <https://m.inei.gob.pe/prensa/noticias/en-el-peru-existen-mas-de-cuatro-millones-de-adultos-mayores-12356/>
63. Gobierno de Principado de Asturias C de S. COMIRNATY (Vacuna COVID-19 mRNA BNT162b2 de Pfizer-BioNTech). Asturias; 2020 Dec.
64. Carhuapoma Yance M, Carolina Linares Barrantes M, Díaz Vélez C, Peña Sánchez R, Apolaya Segura M, Yesenia Rodríguez Tanta L. Octavo informe de eventos supuestamente atribuidos a a vacunación (ESAVI) contra el COVID- 19 en EsSalud. Cusco; 2022 Jan.
65. Alvarez Collado LCOGC. Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. Scielo [Internet]. 2021 Jun 27 [cited 2022 Jun 20]; Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-62552021000200217
66. Medical News Today. Diabetes tipo 2 vacuna COVID-19: ¿es segura? [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 16]. Available from: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/es/tipo-2-diabetes-y-vacuna-de-covid-19-2#efectividad>
67. Endocrinología y Nutrición Hospital Quirón Dexeus Barcelona. Vacunación

- contra la Covid-19 en pacientes con Diabetes Mellitus - Seguridad De La Vacuna AstraZenca [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 16]. Available from: <https://www.endocrino.cat/es/blog-endocrinologia.cfm/ID/15451/ESP/vacunacion-contra-covid-19-pacientes-con-diabetes-mellitus-seguridad-vacuna-astrazenca-.htm>
68. Dena Bunis; AARP. ¿Pueden tus medicamentos interactuar con la vacuna? [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 17]. Available from: <https://www.aarp.org/espanol/salud/enfermedades-y-tratamientos/info-2021/interaccion-medicamentos-recetados-y-vacuna-covid.html>
69. Pfizer. Final Protocol (BNT 162 RNA- Based COVID- 19 Vaccines). N Engl J Med [Internet]. 2020 Apr 15 [cited 2021 Apr 16]; Available from: https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2034577/suppl_file/nejm_oa2034577_protocol.pdf
70. Varela Pinedo, Luis F. Salud y calidad de vida en el adulto mayor. Scielo [Internet]. 2016 [cited 2022 Jun 28]; Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342016000200001
71. Agencia Europea de Medicamentos. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. 2021 [cited 2022 Jun 28]; Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf

ANEXOS

ANEXO 1: Ficha de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....

con DNI:.....

Como paciente, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente.

Expongo:

Que he sido debidamente INFORMADO/A por las alumnas de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, en entrevista personal realizada el día, de que es necesario que se realice una encuesta para Identificar ESAVIs y factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo. Que he recibido explicaciones, sobre la naturaleza y propósitos del procedimiento para su realización, habiendo tenido ocasión de aclarar las dudas que me han surgido.

Manifiesto:

Que he tenido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso citado y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que se me sea realizado dicho procedimiento.

Firma

C. ESAVIs		(Si)	(No)				
1.-	Dolor en el sitio de vacunacion	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Interfiere con su actividad		
				c)	Previene a diario actividad		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
2.-	Enrojecimiento en el sitio de la inyecci3n	(Si)	(No)	a)	Menor de 2.5cm		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	2,5-5cm		
				c)	5,1-10cm		
				d)	>10cm		
3.-	Hinchaz3n	(Si)	(No)	a)	Menor de 2.5cm		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	2.5-5cm		
				c)	5.1-10cm		
				d)	>10cm		
4.-	Dolor de cabeza	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Interfiere con su actividad		
				c)	Previene a diario actividad		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
5.-	Fatiga	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Interfiere con su actividad		
				c)	Previene a diario actividad		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
6.-	Mialgias	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Interfiere con su actividad		
				c)	Previene a diario actividad		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
7.-	Artralgias	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Interfiere con su actividad		
				c)	Previene a diario actividad		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
8.-	Nauseas y V3mitos	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad o 1-2 episodios en 24 horas		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Alguna interferencia con su actividad o >2 episodios en 24		
				c)	Previene a diario actividad, requiere paciente externo intravenoso hidrataci3n.		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n por shock hipotensivo		
9.-	Fiebre	(Si)	(No)	a)	38,0-38,4°C		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	38,5-38,9°C		
				c)	39,0-40,0°C		
				d)	>40,0°C		
10.-	Cansancio	(Si)	(No)	a)	No interfiere con su actividad		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	Interfiere con su actividad		
				c)	Previene a diario actividad		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
11.-	Diarrea	(Si)	(No)	a)	2-3 deposiciones blandas en 24hr		
	Tiempo aproximado de duraci3n:			b)	4-5 deposiciones blandas en 24hr		
				c)	6 a m3s deposiciones sueltas en 24hr		
				d)	Requiere emergencia visita a la habitaci3n u hospitalizaci3n		
12.-	Otros	(Si)	(No)		Gravedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave		
	Tiempo aproximado de duraci3n:				Solo para grave:		
					<input type="checkbox"/> Hospitalizaci3n		
					<input type="checkbox"/> Riesgo de muerte		
					<input type="checkbox"/> Discapacidad		
					<input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha (/ /)		

FUENTE: Protocolo final de Pfizer

Agradecemos mucho su colaboraci3n

ANEXO 3: Escala de calificación de reacción adversa (69)

Escala de calificación de reacción adversa local

	Leve (Grado 1)	Moderado (Grado 2)	Grave (Grado 3)	Potencialmente vida Amenazante (Grado 4)
Dolor en el sitio de inyección	No interfiere con actividad	No interfiere con actividad	Evita la actividad diaria	Visita a la sala de emergencias u hospitalización por dolor severo
Enrojecimiento	2,5 cm hasta 5,0 cm (5 a 10 midiendo unidades de dispositivo)	> 5,0 cm a 10,0 cm (11 a 20 medidas unidades de dispositivo)	> 10 cm (≥ 21 midiendo unidades de dispositivo)	Necrosis
Hinchazón	2,5 cm hasta 5,0 cm (5 a 10 midiendo unidades de dispositivo)	> 5,0 cm a 10,0 cm (11 a 20 medidas unidades de dispositivo)	> 10 cm (≥ 21 midiendo unidades de dispositivo)	Necrosis

Escala de calificación de reacción adversa sistémica

	Leve (Grado 1)	Moderado (Grado 2)	Grave (Grado 3)	Potencialmente vida Amenazante (Grado 4)
Vómitos	1-2 veces en 24 horas	> 2 veces en 24 horas Requiere IV	hidratación	Visita a la sala de emergencias o hospitalización por shock hipotensivo
Diarrea	2 a 3 deposiciones blandas en 24 horas	4 a 5 deposiciones blandas en 24 horas	6 o más sueltos deposiciones en 24 horas	Visita a la sala de emergencias o hospitalización por grave Diarrea
Dolor de cabeza	No interfiere con actividad	Alguna interferencia con actividad	Previene a diario actividad de rutina	Visita a la sala de emergencias o hospitalización por grave dolor de cabeza
Fatiga/ cansancio	No interfiere con actividad	Alguna interferencia con actividad	Previene a diario actividad de rutina	Visita a la sala de emergencias o hospitalización por grave fatiga.
Resfriado	No interfiere con actividad	Alguna interferencia con actividad	Previene a diario actividad de rutina	Visita a la sala de emergencias o hospitalización por grave resfriado
Dolor muscular	No interfiere con actividad	Alguna interferencia con actividad	Previene a diario actividad de rutina	Visita a la sala de emergencias o

				hospitalización por enfermedad nueva grave o empeoramiento del dolor muscular
Artralgia	No interfiere con actividad	Alguna interferencia con actividad	Previene a diario actividad de rutina	Visita a la sala de emergencias o hospitalización por enfermedad nueva grave o empeoramiento del dolor articular

ANEXO 4: Instructivo para evaluación de la causalidad usando el algoritmo de Karch y Lasagna

A. Criterios de evaluación

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

N°	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)

4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ejemplo una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y reexposición se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como re administración del medicamento y la reexposición como retirada tras la re administración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Nº	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)

4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)
----------	---	-------------

c) EFECTO DEL RETIRO DEL FARMACO

N°	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)

5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.	(+1)

	EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

N°	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

N°	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.	(-3)

	EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

N°	Descripción	Puntaje
1	Si hay factores contribuyentes	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.)

N°	Descripción	Puntaje
1	Si hay exploraciones complementarias	(+1)
2	No hay, o se desconoce	(0)

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA FALTA DATOS IMPROBABLE.....	< = 0
CONDICIONAL.....	1 - 3
POSIBLE.....	4 - 5
PROBABLE.....	6 - 7
DEFINIDA.....	> = 8

C. Gravedad Evaluada

- a) **LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prologan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- b) **MODERADO:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- c) **GRAVE:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

ANEXO 5: Ficha de validación de expertos

DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Identificación de ESAVIs y sus factores asociados tras la administración de la vacuna Comirnaty contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2022.

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: CUESTIONARIO

1.3 INVESTIGADOR(A): - CAROLAY CORDOVA VILLAVICIENCO

- KATY NINA VILCA

DATOS DEL EXPERTO

2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:

2.2 ESPECIALIDAD:

2.3 LUGAR Y FECHA:

2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACION				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5

8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio?	1	2	3	4	5
10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que 5 aspectos habría que suprimirse?					

Escala Evaluativa:

1: Deficiente

2: Regular

3: Bueno

4: Excelente

Firma del Experto

ANEXO N°6: Experto N°1

ANEXO N°03: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de reacciones adversas y factores asociados tras la administración de la vacuna contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2021.

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:

1.3 INVESTIGADOR(A): - CAROLAY CORDOVA VILLAVICIENCIO
- KATY NINA VILCA

DATOS DEL EXPERTO

2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: Tania Saldívar Tapia. (Enfermera)

2.2 ESPECIALIDAD: Salud Pública

2.3 LUGAR Y FECHA: GERESE

2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACION				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que lo ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?				X	
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?				X	
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio?				X	
4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?				X	

5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio?	1	2	3	4	5
10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse? - Precisar los secuencias aduers -					


 Firma del Experto

ANEXO N°7: Experto N°2

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de reacciones adversas y factores asociados tras la administración de la vacuna contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2021.

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Encuesta

1.3 INVESTIGADORAS: - CAROLAY CORDOVA VILLAVICIENCIO
-KATY NINA VILCA

DATOS DEL EXPERTO

2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: CARLA DEL CARPIO JIMÉNEZ

2.2 ESPECIALIDAD: QUÍMICO FARMACÉUTICO

2.3 LUGAR Y FECHA: 10 – 05 - 2021

2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: UNSAAC

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?				4	
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5

7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio?	1	2	3	4	5
10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse? No se han establecido escalas de interpretación de los resultados. Si bien el trabajo es descriptivo, se debe considerar los criterios y escalas que permitan establecer la gravedad de las reacciones adversas, así como la incidencia. Me parece que las preguntas 3, 6, 9 del cuestionario de validación no son pertinentes.					


Dra. Carla del Carpio Jiménez

ANEXO N°8: Experto N°3

ANEXO N°03: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de reacciones adversas y factores asociados tras la administración de la vacuna contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2021.

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:

1.3 INVESTIGADOR(A): - CAROLAY CORDOVA VILLAVICIENCIO
- KATY NINA VILCA

DATOS DEL EXPERTO

2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: Mariela Victoria Calderon Orhuela

2.2 ESPECIALIDAD: Químico Farmacéutico

2.3 LUGAR Y FECHA: Diresa - Cusco / 28-12-2021

2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: Diresa - Director de Medicamentos e Insumos

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACION				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?				4	
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?				4	
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio?				4	

4. ¿considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
9. ¿estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio?	1	2	3	4	5
10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse?					
<p>Dado especificarse el nombre de la vacuna es comirnaty Pfizer es el laboratorio</p> <p>- En el título de la especificación el tipo de vacuna contra el COVID para identificar los ESUVIS</p>					

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO
 UNIDAD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y OROLOGAS

Victoria Calderón Orihuela

COFP : 08826

Firma del Experto

ANEXO N°9: Experto N°4

VALIDACION DE EXPERTOS

DATOS GENERALES

1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Identificación de ESAVIs y sus factores asociados tras la administración de la vacuna contra el COVID – 19 en adultos mayores de los distritos de Wánchaq, San Sebastián y San Jerónimo de Cusco en el 2021.

1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: CUESTIONARIO

1.3 INVESTIGADOR(A): - CAROLAY CORDOVA VILLAVICIENCIO

- KATY NINA VILCA

DATOS DEL EXPERTO

2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: PABLO FIDEL GRAJEDA AÑECCA

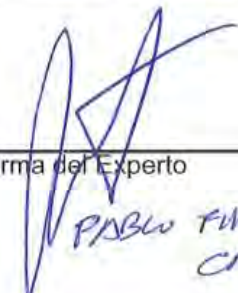
2.2 ESPECIALIDAD: EPIDEMIOLOGO

2.3 LUGAR Y FECHA: DIRESA, 12 ENERO 2022

2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: MEDICO EPIDEMIOLOGO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACION				
	1	2	3	4	5
1. ¿considera usted que lo ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?					5
2. ¿considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?					5
3. ¿considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio?					5

4. ¿considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
9. ¿estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio?	1	2	3	4	5
10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse?					


 Firma del Experto
 PABLO FIDEL GRAJALES ARCE
 CMP 22915.

ANEXO N°10: Factores asociados a la presencia de ESAVIs en adultos mayores

PRIMERA DOSIS

		DIABETES MELLITUS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
		SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	13	229	0.123
		%	3.44%	60.58%	
NO	NO	N	13	123	
		%	3.44%	32.54%	
Enrojecimiento	SI	N	4	99	0.159
		%	1.06%	26.19%	
NO	NO	N	22	253	
		%	5.82%	66.93%	
Hinchazón	SI	N	8	117	0.796
		%	2.12%	30.95%	
NO	NO	N	18	235	
		%	4.76%	62.17%	
Dolor de cabeza	SI	N	10	92	0.172
		%	2.65%	24.34%	
NO	NO	N	16	260	
		%	4.23%	68.78%	
Mialgia	SI	N	6	82	0.98
		%	1.59%	21.69%	
NO	NO	N	20	270	
		%	5.29%	71.43%	
Artralgia	SI	N	6	51	0.277
		%	1.59%	13.49%	
NO	NO	N	20	301	
		%	5.29%	79.63%	
Vómitos	SI	N	0	16	0.267
		%	0.00%	4.23%	
NO	NO	N	26	336	
		%	6.88%	88.89%	
Fiebre	SI	N	4	75	0.474
		%	1.06%	19.84%	
NO	NO	N	22	277	
		%	5.82%	73.28%	
Cansancio	SI	N	8	84	0.428
		%	2.12%	22.22%	
NO	NO	N	18	268	
		%	4.76%	70.90%	
Diarrea	SI	N	3	9	0.012
		%	0.79%	2.38%	
NO	NO	N	23	343	
		%	6.08%	90.74%	

			OBESIDAD		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	5	237	242	0.349
		%	1.32%	62.70%	64.02%	
	NO	N	5	131	136	
		%	1.32%	34.66%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	0	103	103	0.05
		%	0.00%	27.25%	27.25%	
	NO	N	10	265	275	
		%	2.65%	70.11%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	2	123	125	0.373
		%	0.53%	32.54%	33.07%	
	NO	N	8	245	253	
		%	2.12%	64.81%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	3	99	102	0.828
		%	0.79%	26.19%	26.98%	
	NO	N	7	269	276	
		%	1.85%	71.16%	73.02%	
Mialgia	SI	N	3	85	88	0.61
		%	0.79%	22.49%	23.28%	
	NO	N	7	283	290	
		%	1.85%	74.87%	76.72%	
Artralgia	SI	N	1	56	57	0.649
		%	0.26%	14.81%	15.08%	
	NO	N	9	312	321	
		%	2.38%	82.54%	84.92%	
Vómitos	SI	N	0	10	10	0.5
		%	0.00%	2.65%	2.65%	
	NO	N	16	352	368	
		%	4.23%	93.12%	97.35%	
Fiebre	SI	N	1	78	79	0.39
		%	0.26%	20.63%	20.90%	
	NO	N	9	290	299	
		%	2.38%	76.72%	79.10%	
Cansancio	SI	N	1	91	92	0.284
		%	0.26%	24.07%	24.34%	
	NO	N	9	277	286	
		%	2.38%	73.28%	75.66%	
Diarrea	SI	N	0	12	12	0.562
		%	0.00%	3.17%	3.17%	
	NO	N	10	356	366	
		%	2.65%	94.18%	96.83%	

			HIPERTENSIÓN ARTERIAL		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	41	201	242	0.177
		%	10.85%	53.17%	64.02%	
	NO	N	16	120	136	
		%	4.23%	31.75%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	21	82	103	0.078
		%	5.56%	21.69%	27.25%	
	NO	N	36	239	275	
		%	9.52%	63.23%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	27	98	125	0.013
		%	7.14%	25.93%	33.07%	
	NO	N	30	223	253	
		%	7.94%	58.99%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	16	86	102	0.841
		%	4.23%	22.75%	26.98%	
	NO	N	41	235	276	
		%	10.85%	62.17%	73.02%	
Mialgia	SI	N	12	76	88	0.666
		%	3.17%	20.11%	23.28%	
	NO	N	45	245	290	
		%	11.90%	64.81%	76.72%	
Artralgia	SI	N	5	52	57	0.149
		%	1.32%	13.76%	15.08%	
	NO	N	52	269	321	
		%	13.76%	71.16%	84.92%	
Vómitos	SI	N	3	13	16	0.675
		%	0.79%	3.44%	4.23%	
	NO	N	54	308	362	
		%	14.29%	81.48%	95.77%	
Fiebre	SI	N	8	71	79	0.167
		%	2.12%	18.78%	20.90%	
	NO	N	49	250	299	
		%	12.96%	66.14%	79.10%	
Cansancio	SI	N	15	42	57	0.706
		%	3.97%	11.11%	15.08%	
	NO	N	77	244	321	
		%	20.37%	64.55%	84.92%	
Diarrea	SI	N	1	11	12	0.507
		%	0.26%	2.91%	3.17%	
	NO	N	56	310	366	
		%	14.81%	82.01%	96.83%	

			COVID -19		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	42	200	242	0.007
		%	11.11%	52.91%	64.02%	
	NO	N	10	126	136	
		%	2.65%	33.33%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	22	81	103	0.009
		%	5.82%	21.43%	27.25%	
	NO	N	30	245	275	
		%	7.94%	64.81%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	25	100	125	0.013
		%	6.61%	26.46%	33.07%	
	NO	N	27	226	253	
		%	7.14%	59.79%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	16	86	102	0.508
		%	4.23%	22.75%	26.98%	
	NO	N	36	240	276	
		%	9.52%	63.49%	73.02%	
Mialgia	SI	N	15	73	88	0.306
		%	3.97%	19.31%	23.28%	
	NO	N	37	253	290	
		%	9.79%	66.93%	76.72%	
Artralgia	SI	N	7	50	57	0.726
		%	1.85%	13.23%	15.08%	
	NO	N	45	276	321	
		%	11.90%	73.02%	84.92%	
Vómitos	SI	N	7	9	16	0
		%	1.85%	2.38%	4.23%	
	NO	N	45	317	362	
		%	11.90%	83.86%	95.77%	
Fiebre	SI	N	13	66	79	0.434
		%	3.44%	17.46%	20.90%	
	NO	N	39	260	299	
		%	10.32%	68.78%	79.10%	
Cansancio	SI	N	15	77	92	0.415
		%	3.97%	20.37%	24.34%	
	NO	N	37	249	286	
		%	9.79%	65.87%	75.66%	
Diarrea	SI	N	2	10	12	0.766
		%	0.53%	2.65%	3.17%	
	NO	N	50	316	366	
		%	13.23%	83.60%	96.83%	

			HIPOGLUCEMIANTE		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	10	232	242	0.107
		%	2.65%	61.38%	64.02%	
	NO	N	11	125	136	
		%	2.91%	33.07%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	3	100	103	0.17
		%	0.79%	26.46%	27.25%	
	NO	N	18	257	275	
		%	4.76%	67.99%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	6	119	125	0.652
		%	1.59%	31.48%	33.07%	
	NO	N	15	238	253	
		%	3.97%	62.96%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	9	93	102	0.092
		%	2.38%	24.60%	26.98%	
	NO	N	12	264	276	
		%	3.17%	69.84%	73.02%	
Mialgia	SI	N	3	85	88	0.316
		%	0.79%	22.49%	23.28%	
	NO	N	18	272	290	
		%	4.76%	71.96%	76.72%	
Artralgia	SI	N	4	53	57	0.601
		%	1.06%	14.02%	15.08%	
	NO	N	17	304	321	
		%	4.50%	80.42%	84.92%	
Vómitos	SI	N	0	16	16	0.322
		%	0.00%	4.23%	4.23%	
	NO	N	21	341	362	
		%	5.56%	90.21%	95.77%	
Fiebre	SI	N	4	75	79	0.83
		%	1.06%	19.84%	20.90%	
	NO	N	17	282	299	
		%	4.50%	74.60%	79.10%	
Cansancio	SI	N	6	86	92	0.642
		%	1.59%	22.75%	24.34%	
	NO	N	15	271	286	
		%	3.97%	71.69%	75.66%	
Diarrea	SI	N	3	9	12	0.003
		%	0.79%	2.38%	3.17%	
	NO	N	18	348	366	
		%	4.76%	92.06%	96.83%	

			ESTATINAS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	3	239	242	0.471
		%	0.79%	63.23%	64.02%	
NO	SI	N	3	133	136	
		%	0.79%	35.19%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	1	102	103	0.557
		%	0.26%	26.98%	27.25%	
NO	SI	N	5	270	275	
		%	1.32%	71.43%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	3	122	125	0.374
		%	0.79%	32.28%	33.07%	
NO	SI	N	3	250	253	
		%	0.79%	66.14%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	1	101	102	0.566
		%	0.26%	26.72%	26.98%	
NO	SI	N	5	271	276	
		%	1.32%	71.69%	73.02%	
Mialgia	SI	N	1	87	88	0.699
		%	0.26%	23.02%	23.28%	
NO	SI	N	5	285	290	
		%	1.32%	75.40%	76.72%	
Artralgia	SI	N	1	56	57	0.913
		%	0.26%	14.81%	15.08%	
NO	SI	N	5	316	321	
		%	1.32%	83.60%	84.92%	
Vómitos	SI	N	0	16	16	0.604
		%	0.00%	4.23%	4.23%	
NO	SI	N	6	356	362	
		%	1.59%	94.18%	95.77%	
Fiebre	SI	N	0	79	79	0.204
		%	0.00%	20.90%	20.90%	
NO	SI	N	6	293	299	
		%	1.59%	77.51%	79.10%	
Cansancio	SI	N	1	91	92	0.659
		%	0.26%	24.07%	24.34%	
NO	SI	N	5	281	286	
		%	1.32%	74.34%	75.66%	
Diarrea	SI	N	0	12	12	0.655
		%	0.00%	3.17%	3.17%	
NO	SI	N	6	360	366	
		%	1.59%	95.24%	96.83%	

			ANTICOAGULANTES		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	4	238	242	0.702
		%	1.06%	62.96%	64.02%	
NO	SI	N	3	133	136	
		%	0.79%	35.19%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	3	100	103	0.349
		%	0.79%	26.46%	27.25%	
NO	SI	N	4	271	275	
		%	1.06%	71.69%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	4	121	125	0.172
		%	1.06%	32.01%	33.07%	
NO	SI	N	3	250	253	
		%	0.79%	66.14%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	1	101	102	0.445
		%	0.26%	26.72%	26.98%	
NO	SI	N	6	270	276	
		%	1.59%	71.43%	73.02%	
Mialgia	SI	N	1	87	88	0.57
		%	0.26%	23.02%	23.28%	
NO	SI	N	6	284	290	
		%	1.59%	75.13%	76.72%	
Artralgia	SI	N	1	56	57	0.953
		%	0.26%	14.81%	15.08%	
NO	SI	N	6	315	321	
		%	1.59%	83.33%	84.92%	
Vómitos	SI	N	0	16	16	0.574
		%	0.00%	4.23%	4.23%	
NO	SI	N	7	355	362	
		%	1.85%	93.92%	95.77%	
Fiebre	SI	N	0	79	79	0.17
		%	0.00%	20.90%	20.90%	
NO	SI	N	7	292	299	
		%	1.85%	77.25%	79.10%	
Cansancio	SI	N	1	91	92	0.532
		%	0.26%	24.07%	24.34%	
NO	SI	N	6	280	286	
		%	1.59%	74.07%	75.66%	
Diarrea	SI	N	0	12	12	0.629
		%	0.00%	3.17%	3.17%	
NO	SI	N	7	359	366	
		%	1.85%	94.97%	96.83%	

			ANTIHIPERTENSIVO		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	36	206	242	0.090
		%	9.52%	54.50%	64.02%	
	NO	N	12	124	136	
		%	3.17%	32.80%	35.98%	
Enrojecimiento	SI	N	18	85	103	0.088
		%	4.76%	22.49%	27.25%	
	NO	N	30	245	275	
		%	7.94%	64.81%	72.75%	
Hinchazón	SI	N	24	101	125	0.008
		%	6.35%	26.72%	33.07%	
	NO	N	24	229	253	
		%	6.35%	60.58%	66.93%	
Dolor de cabeza	SI	N	12	90	102	0.74
		%	3.17%	23.81%	26.98%	
	NO	N	36	240	276	
		%	9.52%	63.49%	73.02%	
Mialgia	SI	N	7	81	88	0.127
		%	1.85%	21.43%	23.28%	
	NO	N	41	249	290	
		%	10.85%	65.87%	76.72%	
Artralgia	SI	N	3	54	57	0.067
		%	0.79%	14.29%	15.08%	
	NO	N	45	276	321	
		%	11.90%	73.02%	84.92%	
Vómitos	SI	N	1	15	16	0.429
		%	0.26%	3.97%	4.23%	
	NO	N	47	315	362	
		%	12.43%	83.33%	95.77%	
Fiebre	SI	N	5	74	79	0.056
		%	1.32%	19.58%	20.90%	
	NO	N	43	256	299	
		%	11.38%	67.72%	79.10%	
Cansancio	SI	N	12	80	92	0.909
		%	3.17%	21.16%	24.34%	
	NO	N	36	250	286	
		%	9.52%	66.14%	75.66%	
Diarrea	SI	N	0	12	12	0.179
		%	0.00%	3.17%	3.17%	
	NO	N	48	318	366	
		%	12.70%	84.13%	96.83%	

SEGUNDA DOSIS

			DIABETES MELLITUS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	14	190	204	0.990
		%	3.70%	50.26%	53.97%	
NO	N	12	162	174		
	%	3.17%	42.86%	46.03%		
Enrojecimiento	SI	N	3	74	77	0.247
		%	0.79%	19.58%	20.37%	
NO	N	23	278	301		
	%	6.08%	73.54%	79.63%		
Hinchazón	SI	N	7	83	90	0.699
		%	1.85%	21.96%	23.81%	
NO	N	19	269	288		
	%	5.03%	71.16%	76.19%		
Dolor de cabeza	SI	N	12	70	82	0.002
		%	3.17%	18.52%	21.69%	
NO	N	14	282	296		
	%	3.70%	74.60%	78.31%		
Mialgia	SI	N	6	71	77	0.723
		%	1.59%	18.78%	20.37%	
NO	N	20	281	301		
	%	5.29%	74.34%	79.63%		
Artralgia	SI	N	6	53	59	0.277
		%	1.59%	14.02%	15.61%	
NO	N	20	299	319		
	%	5.29%	79.10%	84.39%		
Vómitos	SI	N	0	14	14	0.3
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
NO	N	26	338	364		
	%	6.88%	89.42%	96.30%		
Fiebre	SI	N	2	61	63	0.203
		%	0.53%	16.14%	16.67%	
NO	N	24	291	315		
	%	6.35%	76.98%	83.33%		
Cansancio	SI	N	8	76	84	0.277
		%	2.12%	20.11%	22.22%	
NO	N	18	276	294		
	%	4.76%	73.02%	77.78%		
Diarrea	SI	N	3	23	26	0.028
		%	0.79%	6.08%	6.88%	
NO	N	11	341	352		
	%	2.91%	90.21%	93.12%		

			OBESIDAD		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON	
			SI	NO			
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	7	197	204	0.303	
		%	1.85%	52.12%	53.97%		
	NO	N	3	171	174		
%		0.79%	45.24%	46.03%			
Enrojecimiento	SI	N	1	76	77		0.409
		%	0.26%	20.11%	20.37%		
	NO	N	9	292	301		
%		2.38%	77.25%	79.63%			
Hinchazón	SI	N	3	87	90	0.641	
		%	0.79%	23.02%	23.81%		
	NO	N	7	281	288		
%		1.85%	74.34%	76.19%			
Dolor de cabeza	SI	N	4	78	82		0.155
		%	1.06%	20.63%	21.69%		
	NO	N	6	290	296		
%		1.59%	76.72%	78.31%			
Mialgia	SI	N	3	74	77	0.444	
		%	0.79%	19.58%	20.37%		
	NO	N	7	294	301		
%		1.85%	77.78%	79.63%			
Artralgia	SI	N	2	57	59		0.698
		%	0.53%	15.08%	15.61%		
	NO	N	8	311	319		
%		2.12%	82.28%	84.39%			
Vómitos	SI	N	0	10	10	0.53	
		%	0.00%	2.65%	2.65%		
	NO	N	14	354	368		
%		3.70%	93.65%	97.35%			
Fiebre	SI	N	1	62	63		0.566
		%	0.26%	16.40%	16.67%		
	NO	N	9	306	315		
%		2.38%	80.95%	83.33%			
Cansancio	SI	N	2	82	84	0.864	
		%	0.53%	21.69%	22.22%		
	NO	N	8	286	294		
%		2.12%	75.66%	77.78%			
Diarrea	SI	N	0	14	14		0.53
		%	0.00%	3.70%	3.70%		
	NO	N	10	354	364		
%		2.65%	93.65%	96.30%			

			HIPERTENSIÓN ARTERIAL		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	37	167	204	0.720
		%	9.79%	44.18%	53.97%	
	NO	N	20	154	174	
		%	5.29%	40.74%	46.03%	
Enrojecimiento	SI	N	14	63	77	0.394
		%	3.70%	16.67%	20.37%	
	NO	N	43	258	301	
		%	11.38%	68.25%	79.63%	
Hinchazón	SI	N	17	73	90	0.247
		%	4.50%	19.31%	23.81%	
	NO	N	40	248	288	
		%	10.58%	65.61%	76.19%	
Dolor de cabeza	SI	N	14	68	82	0.569
		%	3.70%	17.99%	21.69%	
	NO	N	43	253	296	
		%	11.38%	66.93%	78.31%	
Mialgia	SI	N	13	64	77	0.62
		%	3.44%	16.93%	20.37%	
	NO	N	44	257	301	
		%	11.64%	67.99%	79.63%	
Artralgia	SI	N	7	52	59	0.453
		%	1.85%	13.76%	15.61%	
	NO	N	50	269	319	
		%	13.23%	71.16%	84.39%	
Vómitos	SI	N	2	12	14	0.933
		%	0.53%	3.17%	3.70%	
	NO	N	55	309	364	
		%	14.55%	81.75%	96.30%	
Fiebre	SI	N	7	56	63	0.335
		%	1.85%	14.81%	16.67%	
	NO	N	50	265	315	
		%	13.23%	70.11%	83.33%	
Cansancio	SI	N	13	71	84	0.908
		%	3.44%	18.78%	22.22%	
	NO	N	44	250	294	
		%	11.64%	66.14%	77.78%	
Diarrea	SI	N	2	12	14	0.933
		%	0.53%	3.17%	3.70%	
	NO	N	55	309	364	
		%	14.55%	81.75%	96.30%	

			COVID -19		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	11	193	204	0.363
		%	2.91%	51.06%	53.97%	
NO	NO	N	6	168	174	
		%	1.59%	44.44%	46.03%	
Enrojecimiento	SI	N	4	73	77	0.741
		%	1.06%	19.31%	20.37%	
NO	NO	N	13	288	301	
		%	3.44%	76.19%	79.63%	
Hinchazón	SI	N	6	11	17	0.255
		%	1.97%	3.61%	5.57%	
NO	NO	N	11	277	288	
		%	3.61%	90.82%	94.43%	
Dolor de cabeza	SI	N	3	79	82	0.679
		%	0.79%	20.90%	21.69%	
NO	NO	N	14	282	296	
		%	3.70%	74.60%	78.31%	
Mialgia	SI	N	4	73	77	0.741
		%	1.06%	19.31%	20.37%	
NO	NO	N	13	288	301	
		%	3.44%	76.19%	79.63%	
Artralgia	SI	N	1	58	59	0.258
		%	0.26%	15.34%	15.61%	
NO	NO	N	16	303	319	
		%	4.23%	80.16%	84.39%	
Vómitos	SI	N	0	14	14	0.408
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
NO	NO	N	17	347	364	
		%	4.50%	91.80%	96.30%	
Fiebre	SI	N	4	59	63	0.437
		%	1.06%	15.61%	16.67%	
NO	NO	N	13	302	315	
		%	3.44%	79.89%	83.33%	
Cansancio	SI	N	5	79	84	0.466
		%	1.32%	20.90%	22.22%	
NO	NO	N	12	282	294	
		%	3.17%	74.60%	77.78%	
Diarrea	SI	N	0	14	14	0.408
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
NO	NO	N	17	347	364	
		%	4.50%	91.80%	96.30%	

			HIPOGLUCEMIANTE		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	10	194	204	0.548
		%	2.65%	51.32%	53.97%	
	NO	N	11	163	174	
		%	2.91%	43.12%	46.03%	
Enrojecimiento	SI	N	2	75	77	0.204
		%	0.53%	19.84%	20.37%	
	NO	N	19	282	301	
		%	5.03%	74.60%	79.63%	
Hinchazón	SI	N	6	84	90	0.598
		%	1.59%	22.22%	23.81%	
	NO	N	15	273	288	
		%	3.97%	72.22%	76.19%	
Dolor de cabeza	SI	N	10	72	82	0.003
		%	2.65%	19.05%	21.69%	
	NO	N	11	285	296	
		%	2.91%	75.40%	78.31%	
Mialgia	SI	N	2	75	77	0.204
		%	0.53%	19.84%	20.37%	
	NO	N	19	282	301	
		%	5.03%	74.60%	79.63%	
Artralgia	SI	N	4	55	59	0.655
		%	1.06%	14.55%	15.61%	
	NO	N	17	302	319	
		%	4.50%	79.89%	84.39%	
Vómitos	SI	N	0	14	14	0.355
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
	NO	N	21	343	364	
		%	5.56%	90.74%	96.30%	
Fiebre	SI	N	2	61	63	0.366
		%	0.53%	16.14%	16.67%	
	NO	N	19	296	315	
		%	5.03%	78.31%	83.33%	
Cansancio	SI	N	6	78	84	0.471
		%	1.59%	20.63%	22.22%	
	NO	N	15	279	294	
		%	3.97%	73.81%	77.78%	
Diarrea	SI	N	3	11	14	0.008
		%	0.79%	2.91%	3.70%	
	NO	N	18	346	364	
		%	4.76%	91.53%	96.30%	

			ESTATINAS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	5	199	204	0.146
		%	1.32%	52.65%	53.97%	
	NO	N	1	173	174	
		%	0.26%	45.77%	46.03%	
Enrojecimiento	SI	N	2	75	77	0.427
		%	0.53%	19.84%	20.37%	
	NO	N	4	297	301	
		%	1.06%	78.57%	79.63%	
Hinchazón	SI	N	4	86	90	0,013
		%	1.06%	22.75%	23.81%	
	NO	N	2	286	288	
		%	0.53%	75.66%	76.19%	
Dolor de cabeza	SI	N	3	79	82	0.09
		%	0.79%	20.90%	21.69%	
	NO	N	3	293	296	
		%	0.79%	77.51%	78.31%	
Mialgia	SI	N	1	76	77	0.82
		%	0.26%	20.11%	20.37%	
	NO	N	5	296	301	
		%	1.32%	78.31%	79.63%	
Artralgia	SI	N	1	58	59	0.943
		%	0.26%	15.34%	15.61%	
	NO	N	5	314	319	
		%	1.32%	83.07%	84.39%	
Vómitos	SI	N	0	14	14	0.628
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
	NO	N	6	358	364	
		%	1.59%	94.71%	96.30%	
Fiebre	SI	N	1	62	63	1
		%	0.26%	16.40%	16.67%	
	NO	N	5	310	315	
		%	1.32%	82.01%	83.33%	
Cansancio	SI	N	1	83	84	0.741
		%	0.26%	21.96%	22.22%	
	NO	N	5	289	294	
		%	1.32%	76.46%	77.78%	
Diarrea	SI	N	0	14	14	0.628
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
	NO	N	6	358	364	
		%	1.59%	94.71%	96.30%	

			ANTICOAGULANTES		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	5	199	204	0.350
		%	1.32%	52.65%	53.97%	
	NO	N	2	172	174	
		%	0.53%	45.50%	46.03%	
Enrojecimiento	SI	N	2	75	77	0.587
		%	0.53%	19.84%	20.37%	
	NO	N	5	296	301	
		%	1.32%	78.31%	79.63%	
Hinchazón	SI	N	3	87	90	0.232
		%	0.79%	23.02%	23.81%	
	NO	N	4	284	288	
		%	1.06%	75.13%	76.19%	
Dolor de cabeza	SI	N	2	80	82	0.656
		%	0.53%	21.16%	21.69%	
	NO	N	5	291	296	
		%	1.32%	76.98%	78.31%	
Mialgia	SI	N	1	76	77	0.687
		%	0.26%	20.11%	20.37%	
	NO	N	6	295	301	
		%	1.59%	78.04%	79.63%	
Artralgia	SI	N	1	58	59	0.922
		%	0.26%	15.34%	15.61%	
	NO	N	6	313	319	
		%	1.59%	82.80%	84.39%	
Vómitos	SI	N	0	14	14	0.6
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
	NO	N	7	357	364	
		%	1.85%	94.44%	96.30%	
Fiebre	SI	N	1	62	63	0.865
		%	0.26%	16.40%	16.67%	
	NO	N	6	309	315	
		%	1.59%	81.75%	83.33%	
Cansancio	SI	N	1	83	84	0.61
		%	0.26%	21.96%	22.22%	
	NO	N	6	288	294	
		%	1.59%	76.19%	77.78%	
Diarrea	SI	N	0	14	14	0.6
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
	NO	N	7	357	364	
		%	1.85%	94.44%	96.30%	

			ANTIHIPERTENSIVO		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	29	175	204	0.337
		%	7.67%	46.30%	53.97%	
	NO	N	19	155	174	
		%	5.03%	41.01%	46.03%	
Enrojecimiento	SI	N	12	65	77	0.394
		%	3.17%	17.20%	20.37%	
	NO	N	36	265	301	
		%	9.52%	70.11%	79.63%	
Hinchazón	SI	N	15	75	90	0.195
		%	3.97%	19.84%	23.81%	
	NO	N	33	255	288	
		%	8.73%	67.46%	76.19%	
Dolor de cabeza	SI	N	10	72	82	0.877
		%	2.65%	19.05%	21.69%	
	NO	N	38	258	296	
		%	10.05%	68.25%	78.31%	
Mialgia	SI	N	6	71	77	0.147
		%	1.59%	18.78%	20.37%	
	NO	N	42	259	301	
		%	11.11%	68.52%	79.63%	
Artralgia	SI	N	4	55	59	0.137
		%	1.06%	14.55%	15.61%	
	NO	N	44	275	319	
		%	11.64%	72.75%	84.39%	
Vómitos	SI	N	0	14	14	0.146
		%	0.00%	3.70%	3.70%	
	NO	N	48	316	364	
		%	12.70%	83.60%	96.30%	
Fiebre	SI	N	4	59	63	0.097
		%	1.06%	15.61%	16.67%	
	NO	N	44	271	315	
		%	11.64%	71.69%	83.33%	
Cansancio	SI	N	9	75	84	0.536
		%	2.38%	19.84%	22.22%	
	NO	N	39	255	294	
		%	10.32%	67.46%	77.78%	
Diarrea	SI	N	1	13	14	0.525
		%	0.26%	3.44%	3.70%	
	NO	N	47	317	364	
		%	12.43%	83.86%	96.30%	

TERCERA DOSIS

		DIABETES MELLITUS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
		SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	12	198	0.471
		%	3.53%	58.24%	
	NO	N	10	120	0.445
		%	2.94%	35.29%	
Enrojecimiento	SI	N	4	81	0.34
		%	1.18%	23.82%	
	NO	N	18	237	0.026
		%	5.29%	69.71%	
Hinchazón	SI	N	9	97	0.825
		%	2.65%	28.53%	
	NO	N	13	221	0.118
		%	3.82%	65.00%	
Dolor de cabeza	SI	N	12	100	0.783
		%	3.53%	29.41%	
	NO	N	10	218	0.658
		%	2.94%	64.12%	
Mialgia	SI	N	6	80	0.154
		%	1.76%	23.53%	
	NO	N	16	238	0.158
		%	4.71%	70.00%	
Artralgia	SI	N	6	47	0.158
		%	1.76%	13.82%	
	NO	N	16	271	0.154
		%	4.71%	79.71%	
Vómitos	SI	N	1	19	0.158
		%	0.29%	5.59%	
	NO	N	21	299	0.158
		%	6.18%	87.94%	
Fiebre	SI	N	5	86	0.154
		%	1.47%	25.29%	
	NO	N	17	232	0.154
		%	5.00%	68.24%	
Cansancio	SI	N	10	98	0.154
		%	2.94%	28.82%	
	NO	N	12	220	0.154
		%	3.53%	64.71%	
Diarrea	SI	N	3	19	0.158
		%	0.88%	5.59%	
	NO	N	19	299	0.158
		%	5.59%	87.94%	

			OBESIDAD		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	7	203	210	0.586
		%	2.06%	59.71%	61.76%	
	NO	N	3	127	130	
		%	0.88%	37.35%	38.24%	
Enrojecimiento	SI	N	3	82	85	0.711
		%	0.88%	24.12%	25.00%	
	NO	N	7	248	255	
		%	2.06%	72.94%	75.00%	
Hinchazón	SI	N	5	101	106	0.192
		%	1.47%	29.71%	31.18%	
	NO	N	5	229	234	
		%	1.47%	67.35%	68.82%	
Dolor de cabeza	SI	N	5	107	112	0.244
		%	1.47%	31.47%	32.94%	
	NO	N	5	223	228	
		%	1.47%	65.59%	67.06%	
Mialgia	SI	N	4	82	86	0.278
		%	1.18%	24.12%	25.29%	
	NO	N	6	248	254	
		%	1.76%	72.94%	74.71%	
Artralgia	SI	N	2	51	53	0.696
		%	0.59%	15.00%	15.59%	
	NO	N	8	279	287	
		%	2.35%	82.06%	84.41%	
Vómitos	SI	N	1	19	20	0.574
		%	0.29%	5.59%	5.88%	
	NO	N	9	311	320	
		%	2.65%	91.47%	94.12%	
Fiebre	SI	N	2	89	91	0.624
		%	0.59%	26.18%	26.76%	
	NO	N	8	241	249	
		%	2.35%	70.88%	73.24%	
Cansancio	SI	N	4	104	108	0.57
		%	1.18%	30.59%	31.76%	
	NO	N	6	226	232	
		%	1.76%	66.47%	68.24%	
Diarrea	SI	N	0	22	22	0.399
		%	0.00%	6.47%	6.47%	
	NO	N	10	308	318	
		%	2.94%	90.59%	93.53%	

		HIPERTENSIÓN ARTERIAL			TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
		SI	NO			
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	38	172	210	0.156
		%	11.18%	50.59%	61.76%	
NO	NO	N	16	114	130	
		%	4.71%	33.53%	38.24%	
Enrojecimiento	SI	N	15	70	85	0.607
		%	4.41%	20.59%	25.00%	
NO	NO	N	39	216	255	
		%	11.47%	63.53%	75.00%	
Hinchazón	SI	N	23	83	106	0.048
		%	6.76%	24.41%	31.18%	
NO	NO	N	31	203	234	
		%	9.12%	59.71%	68.82%	
Dolor de cabeza	SI	N	20	92	112	0.485
		%	5.88%	27.06%	32.94%	
NO	NO	N	34	194	228	
		%	10.00%	57.06%	67.06%	
Mialgia	SI	N	18	68	86	0.138
		%	5.29%	20.00%	25.29%	
NO	NO	N	36	218	254	
		%	10.59%	64.12%	74.71%	
Artralgia	SI	N	7	46	53	0.562
		%	2.06%	13.53%	15.59%	
NO	NO	N	47	240	287	
		%	13.82%	70.59%	84.41%	
Vómitos	SI	N	3	17	20	0.911
		%	0.88%	5.00%	5.88%	
NO	NO	N	51	269	320	
		%	15.00%	79.12%	94.12%	
Fiebre	SI	N	14	77	91	0.879
		%	4.12%	22.65%	26.76%	
NO	NO	N	40	209	249	
		%	11.76%	61.47%	73.24%	
Cansancio	SI	N	18	90	108	0.787
		%	5.29%	26.47%	31.76%	
NO	NO	N	36	196	232	
		%	10.59%	57.65%	68.24%	
Diarrea	SI	N	5	17	22	0.364
		%	1.47%	5.00%	6.47%	
NO	NO	N	49	269	318	
		%	14.41%	79.12%	93.53%	

			COVID -19		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	14	196	210	0.030
		%	4.12%	57.65%	61.76%	
	NO	N	2	128	130	
		%	0.59%	37.65%	38.24%	
Enrojecimiento	SI	N	9	76	85	0.003
		%	2.65%	22.35%	25.00%	
	NO	N	7	248	255	
		%	2.06%	72.94%	75.00%	
Hinchazón	SI	N	9	97	106	0.027
		%	2.65%	28.53%	31.18%	
	NO	N	7	227	234	
		%	2.06%	66.76%	68.82%	
Dolor de cabeza	SI	N	5	107	112	0.883
		%	1.47%	31.47%	32.94%	
	NO	N	11	217	228	
		%	3.24%	63.82%	67.06%	
Mialgia	SI	N	4	82	86	0.978
		%	1.18%	24.12%	25.29%	
	NO	N	12	242	254	
		%	3.53%	71.18%	74.71%	
Artralgia	SI	N	1	52	53	0.291
		%	0.29%	15.29%	15.59%	
	NO	N	15	272	287	
		%	4.41%	80.00%	84.41%	
Vómitos	SI	N	1	19	20	0.949
		%	0.29%	5.59%	5.88%	
	NO	N	15	305	320	
		%	4.41%	89.71%	94.12%	
Fiebre	SI	N	5	86	91	0.678
		%	1.47%	25.29%	26.76%	
	NO	N	11	238	249	
		%	3.24%	70.00%	73.24%	
Cansancio	SI	N	7	101	108	0.291
		%	2.06%	29.71%	31.76%	
	NO	N	9	223	232	
		%	2.65%	65.59%	68.24%	
Diarrea	SI	N	1	21	22	0.971
		%	0.29%	6.18%	6.47%	
	NO	N	15	303	318	
		%	4.41%	89.12%	93.53%	

			HIPOGLUCEMIANTE		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	8	202	210	0.201
		%	2.35%	59.41%	61.76%	
NO	SI	N	9	121	130	
		%	2.65%	35.59%	38.24%	
Enrojecimiento	SI	N	4	81	85	0.886
		%	1.18%	23.82%	25.00%	
NO	SI	N	13	242	255	
		%	3.82%	71.18%	75.00%	
Hinchazón	SI	N	7	99	106	0.361
		%	2.06%	29.12%	31.18%	
NO	SI	N	10	224	234	
		%	2.94%	65.88%	68.82%	
Dolor de cabeza	SI	N	10	102	112	0.02
		%	2.94%	30.00%	32.94%	
NO	SI	N	7	221	228	
		%	2.06%	65.00%	67.06%	
Mialgia	SI	N	2	84	86	0.188
		%	0.59%	24.71%	25.29%	
NO	SI	N	15	239	254	
		%	4.41%	70.29%	74.71%	
Artralgia	SI	N	4	49	53	0.354
		%	1.18%	14.41%	15.59%	
NO	SI	N	13	274	287	
		%	3.82%	80.59%	84.41%	
Vómitos	SI	N	1	19	20	1
		%	0.29%	5.59%	5.88%	
NO	SI	N	16	304	320	
		%	4.71%	89.41%	94.12%	
Fiebre	SI	N	4	87	91	0.757
		%	1.18%	25.59%	26.76%	
NO	SI	N	13	236	249	
		%	3.82%	69.41%	73.24%	
Cansancio	SI	N	7	101	108	0.392
		%	2.06%	29.71%	31.76%	
NO	SI	N	10	222	232	
		%	2.94%	65.29%	68.24%	
Diarrea	SI	N	3	19	22	0.055
		%	0.88%	5.59%	6.47%	
NO	SI	N	14	304	318	
		%	4.12%	89.41%	93.53%	

			ESTATINAS		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON
			SI	NO		
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	5	205	210	0.273
		%	1.47%	60.29%	61.76%	
	NO	N	1	129	130	
		%	0.29%	37.94%	38.24%	
Enrojecimiento	SI	N	2	83	85	0.634
		%	0.59%	24.41%	25.00%	
	NO	N	4	251	255	
		%	1.18%	73.82%	75.00%	
Hinchazón	SI	N	3	103	106	0.315
		%	0.88%	30.29%	31.18%	
	NO	N	3	231	234	
		%	0.88%	67.94%	68.82%	
Dolor de cabeza	SI	N	4	108	112	0.076
		%	1.18%	31.76%	32.94%	
	NO	N	2	226	228	
		%	0.59%	66.47%	67.06%	
Mialgia	SI	N	1	85	86	0.624
		%	0.29%	25.00%	25.29%	
	NO	N	5	249	254	
		%	1.47%	73.24%	74.71%	
Artralgia	SI	N	1	52	53	0.941
		%	0.29%	15.29%	15.59%	
	NO	N	5	282	287	
		%	1.47%	82.94%	84.41%	
Vómitos	SI	N	0	20	20	0.537
		%	0.00%	5.88%	5.88%	
	NO	N	6	314	320	
		%	1.76%	92.35%	94.12%	
Fiebre	SI	N	2	89	91	0.714
		%	0.59%	26.18%	26.76%	
	NO	N	4	245	249	
		%	1.18%	72.06%	73.24%	
Cansancio	SI	N	2	106	108	0.934
		%	0.59%	31.18%	31.76%	
	NO	N	4	228	232	
		%	1.18%	67.06%	68.24%	
Diarrea	SI	N	0	22	22	0.516
		%	0.00%	6.47%	6.47%	
	NO	N	6	312	318	
		%	1.76%	91.76%	93.53%	

			ANTICOAGULANTES		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON	
			SI	NO			
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	4	206	210	0.799	
		%	1.18%	60.59%	61.76%		
	NO	N	3	127	130		
%		0.88%	37.35%	38.24%			
Enrojecimiento	SI	N	1	84	85		0.508
		%	0.29%	24.71%	25.00%		
	NO	N	6	249	255		
%		1.76%	73.24%	75.00%			
Hinchazón	SI	N	4	102	106	0.134	
		%	1.18%	30.00%	31.18%		
	NO	N	3	231	234		
%		0.88%	67.94%	68.82%			
Dolor de cabeza	SI	N	3	109	112		0.573
		%	0.88%	32.06%	32.94%		
	NO	N	4	224	228		
%		1.18%	65.88%	67.06%			
Mialgia	SI	N	2	84	86	0.84	
		%	0.59%	24.71%	25.29%		
	NO	N	5	249	254		
%		1.47%	73.24%	74.71%			
Artralgia	SI	N	1	52	53		0.924
		%	0.29%	15.29%	15.59%		
	NO	N	6	281	287		
%		1.76%	82.65%	84.41%			
Vómitos	SI	N	0	20	20	0.504	
		%	0.00%	5.88%	5.88%		
	NO	N	7	313	320		
%		2.06%	92.06%	94.12%			
Fiebre	SI	N	1	90	91		0.451
		%	0.29%	26.47%	26.76%		
	NO	N	6	243	249		
%		1.76%	71.47%	73.24%			
Cansancio	SI	N	1	107	108	0.316	
		%	0.29%	31.47%	31.76%		
	NO	N	6	226	232		
%		1.76%	66.47%	68.24%			
Diarrea	SI	N	0	22	22		0.482
		%	0.00%	6.47%	6.47%		
	NO	N	7	311	318		
%		2.06%	91.47%	93.53%			

		ANTIHIPERTENSIVO		TOTAL	CHI CUADRADO DE PEARSON	
		SI	NO			
Dolor en el sitio de aplicación	SI	N	29	181	210	0.544
		%	8.53%	53.24%	61.76%	
	NO	N	15	115	130	
		%	4.41%	33.82%	38.24%	
Enrojecimiento	SI	N	12	73	85	0.709
		%	3.53%	21.47%	25.00%	
	NO	N	32	223	255	
		%	9.41%	65.59%	75.00%	
Hinchazón	SI	N	18	88	106	0.135
		%	5.29%	25.88%	31.18%	
	NO	N	26	208	234	
		%	7.65%	61.18%	68.82%	
Dolor de cabeza	SI	N	14	98	112	0.865
		%	4.12%	28.82%	32.94%	
	NO	N	30	198	228	
		%	8.82%	58.24%	67.06%	
Mialgia	SI	N	11	75	86	0.962
		%	3.24%	22.06%	25.29%	
	NO	N	33	221	254	
		%	9.71%	65.00%	74.71%	
Artralgia	SI	N	4	49	53	0.203
		%	1.18%	14.41%	15.59%	
	NO	N	40	247	287	
		%	11.76%	72.65%	84.41%	
Vómitos	SI	N	2	18	20	0.686
		%	0.59%	5.29%	5.88%	
	NO	N	42	278	320	
		%	12.35%	81.76%	94.12%	
Fiebre	SI	N	10	81	91	0.517
		%	2.94%	23.82%	26.76%	
	NO	N	34	215	249	
		%	10.00%	63.24%	73.24%	
Cansancio	SI	N	15	93	108	0.722
		%	4.41%	27.35%	31.76%	
	NO	N	29	203	232	
		%	8.53%	59.71%	68.24%	
Diarrea	SI	N	4	18	22	0.449
		%	1.18%	5.29%	6.47%	
	NO	N	40	278	318	
		%	11.76%	81.76%	93.53%	

ANEXO N° 11: Archivo fotográfico



Fotografía N°1: Bachilleres de Farmacia y Bioquímica en los centros de vacunación para la captación de personas adultas mayores que deseen ser partícipes del estudio y firma del consentimiento informado.



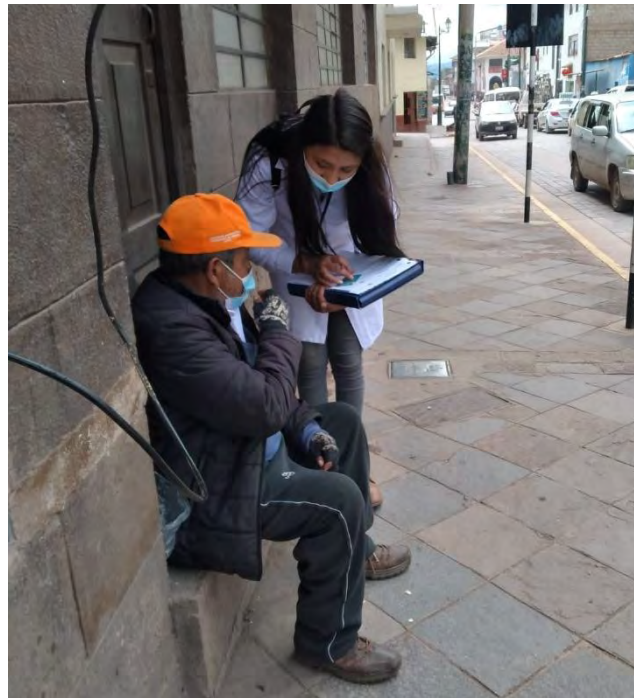
Fotografía N°2: Realización de la encuesta a personas adultas mayores en sus hogares.



Fotografía N°3: Realización de la encuesta a personas adultas mayores en los parques.



Fotografía N°4: Realización de la encuesta a personas adultas mayores en mercados.



Fotografía N°5: Realización de la encuesta a personas adultas mayores en lugares públicos.



Fotografía N°6: Realización de la encuesta a personas adultas mayores en centros de apoyo al adulto mayor.