

# BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE  
INVESTIGACIÓN MÉDICA  
UNIDAD MEDICINA FAMILIAR N° 13  
TUXTLA GUTIÉRREZ CHIAPAS.**



## **TEMA:**

**“EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN  
POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD”.**

**TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.**

## **PRESENTA:**

**DRA. MARIA ESTRELLALIEVANO RUIZ.  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR**

## **DIRECTOR:**

**DRA. ROCIO ALEJANDRA MARTINEZ CRUZ.**

**MÉDICO NO FAMILIAR**

## **ASESOR:**

**DRA. ROCIO ALEJANDRA MARTINEZ CRUZ.  
MÉDICO NO FAMILIAR**

**TUXTLA GUTIÉRREZ, CHIAPAS FEBRERO 2024.**

# BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE  
INVESTIGACIÓN MÉDICA  
UNIDAD MEDICINA FAMILIAR N° 13  
TUXTLA GUTIÉRREZ CHIAPAS.



## TEMA:

“EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN  
POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD”.

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

## PRESENTA:

**DRA. MARIA ESTRELLA LIEVANO RUIZ**  
MEDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N 13  
CORREO ELECTRONICO: [mariaestrellalievano@hotmail.com](mailto:mariaestrellalievano@hotmail.com)  
TELEFONO 9671188258  
MATRICULA: 99072089

## DIRECTOR (ASESOR DE CONTENIDO Y METODOLOGICO):

**DRA. ROCIO ALEJANDRA MARTINEZ CRUZ**  
MEDICO NO FAMILIAR  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA N 2  
CORREO ELECTRONICO: [mtz.dra@gmail.com](mailto:mtz.dra@gmail.com)  
TELEFONO 9612157482  
MATRICULA: 99078666

**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DELEGACIONAL DE  
INVESTIGACIÓN MÉDICA  
UNIDAD MEDICINA FAMILIAR N° 13  
TUXTLA GUTIÉRREZ CHIAPAS.**



**TEMA:**

**“EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR  
VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD”.**

**TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.**

**PRESENTA:**

**DRA. MARIA ESTRELLA LIEVANO RUIZ.  
MÉDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR**

**AUTORIZACIONES**

**DIRECTOR (ASESOR METODOLÓGICO Y DE CONTENIDO):  
DRA. ROCIO ALEJANDRA MARTÍNEZ CRUZ.  
MÉDICO NO FAMILIAR**



**DR. PAUL CONSTANTINO  
SANTIESTEBAN**  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE  
EDUCACIÓN EN SALUD, OOAD CHIAPAS



**DR. HECTOR ARMÁNDO RINCÓN LEÓN**  
COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE  
INVESTIGACIÓN EN SALUD, OOAD CHIAPAS

**DEDICATORIA**

**TUXTLA GUTIÉRREZ, CHIAPAS FEBRERO 2024.**

## IN MEMORIAM

A mis padres Adán Liévano Domínguez y Evangelina Ruíz Velasco, quienes desde el cielo están felices conmigo por haber logrado mis metas, gracias sus enseñanzas, he podido de ser constante sin rendirme y hoy he podido hacer realizad el sueño de mi vida, por eso les dedico con todo mi amor esta tesis.

A mis hijos Juan y Carolina por apoyarme siempre, ser comprensivos y estar conmigo en todo momento, por ser el motor que impulsa mi vida día con día, Dios los tenga siempre conmigo.

A mi compañero de vida Agustín, por emprender este nuevo viaje a mi lado, por motivarme todos los días a superarme y ser la mejor versión de mí.

## AGRADECIMIENTOS

En esta mención especial quiero externar mi agradecimiento a todos aquellos quienes están conmigo siempre y me han ayudado a poder terminar esta etapa de mi vida con éxito.

A mi hermano Romaín Liévano Ruíz, a su esposa Gema Salazar Aguilar y a mi querido sobrino Diego Alejandro quienes han sido mi compañía y apoyo todos los días durante el trayecto de esta bella experiencia.

A mis amigos, quienes a pesar de la distancia siempre han estado pendiente de mí, alentándome y teniendo los mejores deseos para mi persona.

A gordita Pelusa quien ilumina mis días con su entusiasmo, por recibirme con amor todos días, por amarme tanto y enseñarme a no rendirme, así como ella nunca lo hace.

Externo mi gratitud también a mi asesora de tesis, Dra. Rocío Alejandra Martínez Cruz, por su entrega y sabiduría, así como su excelente conducción para la realización de ésta interesante tesis.

## Contenido

RESUMEN .....	1
MARCO TEÓRICO .....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	23
JUSTIFICACIÓN .....	25
OBJETIVOS: .....	27
OBJETIVO GENERAL .....	27
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	27
HIPÓTESIS .....	28
MATERIAL Y MÉTODOS .....	29
DISEÑO DE ESTUDIO: .....	29
TIPO DE MUESTRA .....	29
CRITERIOS DE SELECCIÓN: .....	29
VARIABLES DE ESTUDIO .....	29
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	31
DESARROLLO DEL PROYECTO .....	31
INSTRUMENTO. ....	32
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD .....	32
CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	33
RESULTADOS .....	40
DISCUSIÓN. ....	52
CONCLUSIÓN. ....	55
BIBLIOGRAFÍA .....	56
ANEXOS .....	60

## RESUMEN

Título: EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD.

Autores. Investigador principal e investigadores asociados: Dra. María Estrella Liévano Ruiz, Residente De Medicina Familiar De Primer Año; Dra. Rocío Alejandra Martínez Cruz, Epidemióloga UMF 25.

**Antecedentes:** En el mundo la inmunización es una herramienta que es vital, mejorando la salud de la población y da esperanza de vida, tiene gran impacto social y económico a escalas mundiales, en esta enfermedad del covid desempeña un lugar muy importante, en la que se encaminan las actividades que nos ayudan para lograr el objetivo de controlar y eliminar el covid 19.

**Objetivo:** Conocer la prevalencia de ESAVIS por inmunización de la enfermedad COVID-19 en trabajadores de salud del IMSS

**Material y métodos:** Se realizó estudio de tipo cuantitativo, observacional, descriptivo, transversal. En trabajadores del IMSS en Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. Un muestreo por conveniencia. Incluyendo a personal que acepto participar en el estudio y cumplió con los criterios de elegibilidad, la recaudación de datos se realizó de: enero-mayo 2022 la herramienta de recolección de datos fue estudio epidemiológico de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) Los datos obtenidos se registraron en el programa estadístico SPSS versión 23 en español, ocupándose estadística descriptiva realizándose pruebas no paramétricas, medidas de tendencia central, y desviación estándar, con un nivel de confianza del 95

**Resultados.** Una prevalencia del 7% de ESAVIS por vacuna COVID 19. Los médicos abarcan el mayor porcentaje con 50%. El biológico atribuible es Pfizer en un 95%, todos los casos fueron catalogados como ESAVI no grave, dato

clínico que más se presentó fue fiebre en un 70%, mareo en 80% e inflamación e induración en el lugar de la inmunización en un 70%

**Conclusiones.** El ESAVI encontrado fue atribuible por vacunación, con un total de 94 casos de los cuales 74 fueron población general y 20 en trabajadores del IMSS, de los cuales el 100% presentó ESAVI no grave tras la vacunación, ningún caso presentó enfermedad previa a la vacunación por COVID-19. En relación con la vacuna y con presentación de síntomas atribuibles fue la primera, laboratorio AstraZeneca.

**Recursos e infraestructura:** HUMANOS: Un médico residente en la Especialidad de Medicina Familiar, Un asesor metodológico y de contenido. FÍSICOS: Área física: Unidad de Medicina Familiar No. 13, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN: estudio epidemiológico de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). FINANCIEROS: Serán proporcionados por la investigadora.

Pericia del equipo y duración a desplegar: La estudiante ha concluido con formación en el espacio de metodología, en el tiempo de su enseñanza. El asesor temático ha dirigido 13 tesis y se encuentra a cargo del área de Epidemiología de la Unidad de Medicina Familiar No. 25 como titular desde el año 2015.

**Palabras clave:** covid 19, vacunación, eventos, trabajadores.

## MARCO TEÓRICO

En diciembre de 2019 se da a conocer oficialmente una nueva enfermedad, un brote que causa neumonía grave que inicia en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en china, en la que se dieron cuenta que los estudios epidemiológicos mostraban rápidamente la expansión de la enfermedad demostrados en los estudios epidemiológicos, esta enfermedad tiene mayor predominio en adultos entre 30 y 79 años con una mortalidad del 2.3%, al inicio fueron de individuos que visitaban Huanan Seafood wholesale Market, un bazar de comidas marinas, en la que comercializaban carnes de animales exóticos de origen silvestres, comestibles por costumbres de la población de este lugar, los análisis inicialmente fueron encaminados de origen etiológicos principalmente dirigido a infecciones respiratorias como la gripe aviar, del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) y el síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS) arrojando test negativos, no compatibles con estas enfermedades, así como el aislamiento y el crecimiento de células, en el microscopio electrónico y de secuenciación profunda, por lo que se obtuvo como resultado que se trataba de un microorganismos viral nuevo, de la familia de coronavirus y que por primera vez fue llamado 2019-nCoV, aunque el informe genético es relacionado, pero diferente al agente del SARS (1,3,4), esta enfermedad empezó a difundirse con rapidez dentro de la población y por el territorio chino en los dos primeros meses del 2020, ahora enfermedad nombrada como COVID-19 se empezó a transmitir o contagiar a diferentes naciones y continentes, el 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), proclama la pandemia por COVID-19 convocando a las naciones del mundo tener medidas y unificar fuerzas para mitigar la emergencia de esta enfermedad que se propaga a nivel mundial y afecta en la salud pública mundial de esta época.(1)

Los coronavirus se disemina con facilidad empieza a propagarse de persona a persona en todas las naciones del mundo provocando primero una enfermedades de tipo respiratorio leve que produce aparentemente del 10 al

30 % de las enfermedades respiratorias comunes al contrario de los coronavirus zoonóticos que circulan transitoriamente y pueden causar enfermedades respiratorias graves, se cree que los coronavirus tienen su fuente de contagio en el murciélago que este a su vez infesta al hombre de manera directa o por un huésped en un mediador, para el SARS-CoV-2, se desconoce con exactitud cuál es el intermediario para el SARS COV 2 o si fue un contacto directo del murciélago al humano.(2)

El contagio de esta enfermedad primeramente se debe por el riesgo de un individuo sano a cosas contaminadas o por contacto de personas infectadas que se pueden encontrar en ese momento sin sintomatología. Por lo que se refiere a la sintomatología que presenta los individuos, la Organización Mundial de la Salud la declara a esta una afección que ocurre cada vez que una persona sana se contagia por una persona que en el estudio es positivo al SARS-COV2, que presenta los síntomas de esta enfermedad.

El primer paciente contagiado por el SARS-COV2 en el territorio Mexicano fue el 27 de febrero del 2020 en la ciudad de México, se trataba de individuo que regresaba de Italia y presentaba sintomatología no graves, 28 de febrero se reportan 2 personas infectadas, un ítalo de la cuarta década de la vida, que vivía en la ciudad de México y otro individuo del estado de Hidalgo que era residente en el estado de Sinaloa y estos contagios fueron aumentando día con día. (2)

Las inmunizaciones inminentemente es vital para millones de vidas, de manera continua, el objetivo de las inmunizaciones es introducirse y prevenir al organismo de manera natural, con la finalidad de que el sistema inmunológico reconozca e identifique como microorganismos seleccionadas, para que si el individuo está comprometido más adelante estos microorganismos, está preparado para identificarlos y eliminarlos, evitando así las enfermedad.

Para el mes de febrero de 2021 se habían creado más de seis vacunas diferentes que diferentes naciones han comenzado a aplicar en diferentes sitios

de investigación, otorgando preferencia a grupos de personas vulnerables, como primera etapa, por lo que hay más de 200 inmunizaciones diferentes que están en etapa experimental, en las que 60 están en fase clínica.

Las vacunas son una muy buena herramienta para poder erradicar al Sars-cov-19 lo que da esperanza ver que hay nuevas vacunas que hay en desarrollando y la resolución que se obtienen en esta enfermedad, en el mundo estos científicos ponen todo el esfuerzo y la dedicación en el tiempo más corto en las investigaciones de las vacunas que en común tienen salvar vidas y erradicar esta terrible enfermedad. Los virus del Covid- 19 tiene como característica preocupante en el coronavirus 2 de provocar el síndrome respiratorio agudo grave en su capacidad del daño pulmonar que da como resultado una mayor mortalidad (3).

En todo el mundo la inmunización es una excelente alternativa de vida y evita enfermedades, beneficiando así a la población, ya que es una alternativa de mejorar la salud si no que da esperanza de vida, y tiene un gran impacto social y económico a grandes escalas mundiales, en esta enfermedad de covid 19 en estos momentos representa el primer lugar como enfermedad emergente en el mundo que empuja las actividades para lograr el objetivo de controlar y sobre todo de eliminar la enfermedad de covid 19. (4)

Unas de las estrategias en salud pública es la vacunación es esta una estrategia con mayor costo- beneficio este es un método eficaz para disminuir los casos de morbilidad y la mortalidad de este padecimiento infectocontagioso teniendo un buen rango de aceptación y confianza en la población, pero sabemos que los efectos adversos causan controversia en estos momentos por lo que a la población logra alterar la percepción en las vacunas de covid 19, si bien sabemos que los efectos adversos de la vacunación es menor porcentaje y en ocasiones nula, es importante hacer un control firme de las posibles efectos asociados a la inmunización que se presentan tras la aplicación de las vacunas.(5)

El control epidemiológico en la enfermedad de Covid-19, está fundamentada por el área de epidemiológica en los hospitales y la vigilancia epidemiológica central, en el área epidemiológica en los hospitales proporcionan los datos de los pacientes graves vigilando su culminación de la enfermedad y proporcionando el análisis de seguimiento de pacientes a nivel hospitalario, esta red de vigilancia epidemiológica permite analizar los casos de estas enfermedad y su gravedad así como su seguimiento y final de la enfermedad, y nos permite conocer la prevalencia de Covid-19 en los casos leves que llegan y son vigiladas en las unidades médicas familiares de este padecimiento respiratorio. (5)

En las diferentes naciones en todo el mundo han implementado diferentes métodos preventivos para erradicar la pandemia, sin embargo la pandemia de covid-19 hace que se implementen nuevas adaptaciones constantes en las que es importante reforzar la comunicación de riesgo como herramientas básica para dar a conocer a la población sobre los avances de la vacunación desde los estudios clínicos y la elaboración de diferentes inmunizaciones así como la accesibilidad de la vacuna de acuerdo a la prioridad de grupos vulnerables primeramente y asegurar las dosis administradas de acuerdo a los insumos de cada nación así como su disponibilidad a toda la población mundial, por lo que la distribución de biológico será de acuerdo a las prioridades.(6)

El gran reto y objetivo de la epidemiología en el mundo con la inmunización es frenar el contagio de la enfermedad de Covid-19 por lo que es prioritario desarrollar una vacuna segura y eficaz, para lograr disminuir morbilidad y mortalidad de esta enfermedad infecciosa que ha contagiado en todo el mundo. En cuanto a las inmunizaciones es lograr en la población la confiabilidad y así ser aceptada, con esto las vacunas no están exentas de los efectos adversos como las demás vacunas que son aplicadas por todo el mundo. Las ventajas de esta inmunización que disminuyen los contagios y propagación, así como el riesgo de presentar algún evento. Por lo que en estos momentos la

inmunización es indispensable para la población y tener un control epidemiológico en las diferentes reacciones o efectos adversos atribuibles por la vacunación a la aplicación de estas vacunas. (6)

Es muy importante conocer el ciclo biológico de este patógeno, como su estructura la forma de interactuar con los receptores celulares, así como entra, su diseminación, así como su patogenicidad que da lugar a esta enfermedad que está provocando esta pandemia que da lugar a esta enfermedad. (7)

La estructura del virus para realizar una vacuna que ayude a erradicar esta enfermedad, por lo que los últimos estudios refieren que el Covid-19 pertenecen a los virus RNA + beta coronavirus del subgénero sarbecovirus, tiene una proteína Nucleocapside, transmite señales internas al microorganismo, reproduce del RNA y transcripción de mRNA, proteína de membrana M y proteína de la envoltura E esto es fundamental ya que interviene en el ensamblaje del virus cuenta con una proteína espicular S esta es la responsable de la unión a la célula huésped, es una glicoproteína espicular trimerica que se enciende en dos subunidades (S1 y S2) durante la infección. En el dominio S1 se encuentra la región de unión de receptora (RBD) mientras que S2 es responsable de la fusión de las membranas para entrar a la célula huésped, el virus se une mediante esta proteína a la proteína enzima convertidora de angiotensina 2(ACE2) que se expresa en los pulmones, corazón, riñones e intestinos, ARN el material genético consiste en una sola cadena de ácido nucleico ARN positivo. Envoltura se trata de una envoltura de naturaleza lipídica que puede ser disuelta por la acción de las moléculas de jabón (7).

La realización de esta inmunización es un proceso que a menudo tarda de 10 a 15 años y las instituciones públicas y privadas dentro del sistema actual para vigilar y normar las vacunas se creó en el siglo veinte cuando se empezaron con la realización y regulación, los países que empiezan a regular son Estados Unidos y la FDA esta agencia gubernamental de los Estados Unidos son los encargados de normar los productos biológicos etc., en el continente

Europeo la agencia europea de medicamentos EMA, se encarga de la regular las vacunas y un comité de la Organización Mundial de la Salud hace las sugerencias para la realización de las vacunas, utilizados a todo el mundo, por lo que para la realización y las pruebas de las vacunas tiene un reglamento estándar de varios pasos en la que aprobada estos pasos inicio de exploración y análisis preclínicos, pasan a ser ensayos clínicos para completar las ya conocidas fase I, fase 2 y fase 3, en esta última fase las estrictas pruebas de las cuales depende la culminación de la vacuna candidata, en la segunda fase que se involucran a grandes grupos de personas en las pruebas de la tercera fase son aleatorias y doble ciego la vacuna experimental que se prueba contra un placebo en esta fase la meta es se prueba lo seguro de la vacuna en un grupo numeroso de personas, algunos efectos adversos a la vacunación son pocos comunes podrían ser no notarse en un grupo pequeño de personas que forman etapas previas(8).

Por lo que la vacunación comienza inmediatamente con un esquema que prioriza a grupos de la población vulnerable comenzando a partir de 60 años y trabajadores del área de la salud en especial los de la primera línea de salud, personal educativo y continua con grupos de acuerdo a la prioridad con población de 50 años y más, 40 años y más, 30 años y más y en esta fase 18 años y más considerando la última etapa de acuerdo a los estudios realizados población de 12 años y más. (9)

Sin embargo, para la población existen riesgos latente de que puedan surgir sentimientos de rechazo asociados con los efectos secundarios de la vacuna, en las que destacan una baja alfabetización relacionada con la salud, una baja percepción del riesgo de infectarse, las dudas de las vacunas han aumentado constantemente desde hace varios años, lo que puede convertirse en un grave problema para la lucha ante el covid -19, en la actualidad se ha observado diferencias socio culturales, el aumento del populismo y la preocupación por la eficacia o seguridad de esta nueva vacuna, así como un exceso de noticias

falsas de los medios y redes sociales que han creado desconfianza en la población (9).

Como lo indica la organización mundial de la salud es de importancia evaluar periódicamente la actitud y la predisposición asociada a la inmunización que combate el Covid-19, para poder orientar la campaña de vacunación y aumentar la aceptación y la demanda de la vacuna, el fin de la pandemia podría lograrse cuando el 70 % de la población mundial este inmunizada y para lograr este objetivo se necesita solidas tasas de vacunación en todos los países, sin embargo, esto ha sido cuestionado (9)

La ocupación es un indicador muy importante para considerar la vacunación en esta pandemia que está directamente vinculado con el área de salud quien está comprometida a servir a la población en todas sus áreas. (10)

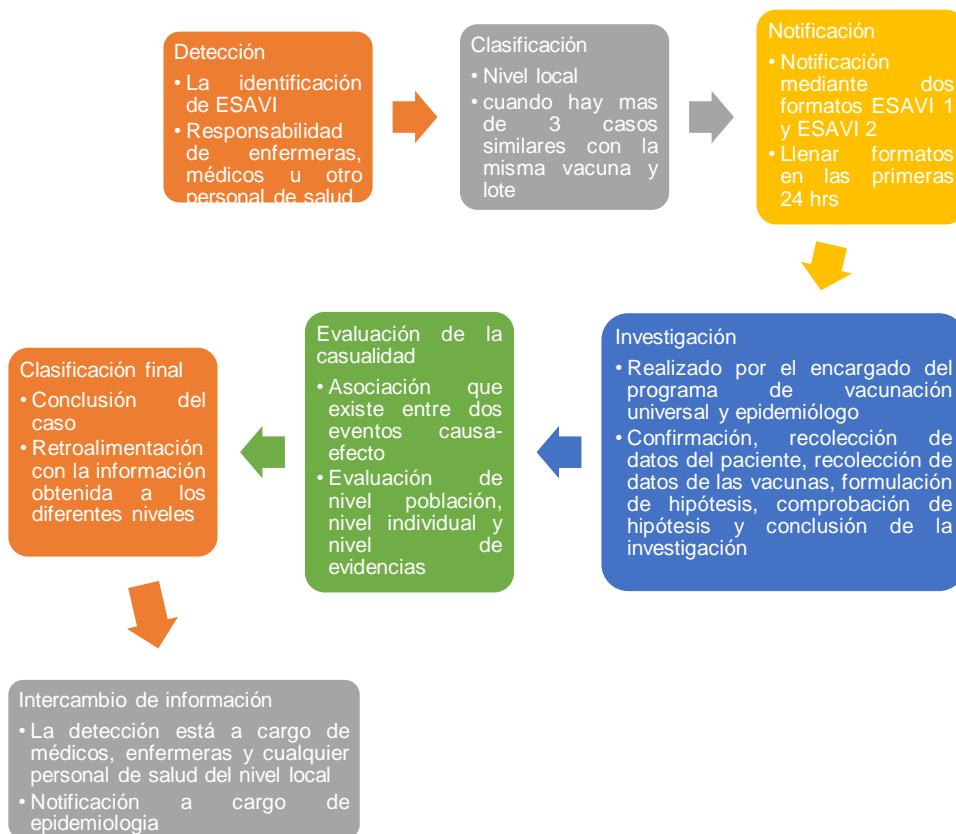
Todo personal de salud tiene como objetivo salva guardar la salud, momentos difíciles en este gremio de la salud ante esta nueva enfermedad, donde hay mucho temor a lo desconocido. (11)

El personal de salud está muy relacionadas a la seguridad en cuanto a las vacunas como educar, prevenir y vigilar al mismo tiempo iniciar la campaña de vacunación, así como la indicaciones para la aplicación de la vacuna que se aplica así como explicar la sintomatología el paciente podría presentar dolor en sitio de la aplicación fiebre, cefalea, mareos, náuseas entre otros síntomas, es importante prevenir e identificar esto síntomas que pueden ser leves o graves y poner en riesgo la vida de los individuos y así favorecedores la presentación de eventos asociados a la vacunación esto dará pie a cambiar los componentes en cuanto a la inmunización identificar los casos que no están aptos para la vacunación y llevar un control, el número de casos y reporte inmediato de estos paciente de ESAVI.(11)

Dentro de los objetivos primordiales en la red de frio es tener en buen estado a las vacunas para su preservación en temperatura adecuada, trasladar y surtir las vacunas, el personal de salud de mantener el manejo adecuado para las

vacunas en el refrigerador estos deben estar aptos para su manejo, así como contar el insumo suficiente para la aplicación de las vacunas. (11)

Así funciona el sistema operativo de vigilancia de ESAVI (11)



El método de monitoreo para Eventos que son Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV) da inicio en México en el año 1991 en el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y de la Adolescencia (CeNSIA). En el año de 1999 le dan el nombramiento a “Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación” (ETAV). (12)

Para el 1995 las autoridades sanitarias implementa el plan definitivo de farmacovigilancia como parte del plan de Control y Vigilancia de

Medicamentos, para dar seguimiento en cuanto las actividades de farmacovigilancia, formaliza la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de COFEPRIS quien coordina los Centros de Farmacovigilancia en cada estado de la nación, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y demás Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud además de formar parte de las Reformas del Sector Salud 1995–2000.(13)

Este plan se alinea las normas institucionales de salud establecidos por la Organización Mundial de la Salud para el control de medicamentos y se incorpora, en 1999, al Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos tiene la sede en Uppsala, Suecia.

Este primer manual ETAV. Fue publicado en el 2002 más adelante, en el año del 2014 se le da nombramiento de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización) y se le da una la clasificación a los ESAVI; con el fin de homogenizar las definiciones para las normas internacionales dirigida por la Organización Mundial de la Salud. (13)

Con el ingreso y distribución de los biológicos a nivel mundial en la cartilla de vacunación de cada país y ahora en la inmunización de covid-19, a pesar de las dificultades a nivel mundial los encargados de vigila es de la farmacovigilancia; por ser un biológico de nueva creación se tiene que dar un seguimiento estrecho de la seguridad y la efectividad del biológico, así como la forma de la comercialización. El sistema de vigilancia epidemiológica tiene que introducir un monitoreo continuo y estricto para más comodidad, en el análisis y la investigación de ESAVI posteriormente a la vacunación y asegurar una certeza y rápida, para dar seguridad de los trabajadores del área de la salud y a todas las personas. (5)

El personal del área de la salud se siente comprometida de notificar la detección, notificación y estudio de los ESAVI de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y a la Norma

Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (13)

### Definiciones operativas

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), dentro de la sintomatología del paciente o caso médico que sucede posterior a la inmunización y es supuestamente atribuido a la vacunación. El acontecimiento, así como el tiempo de un ESAVI será de cada una de las inmunizaciones.

Los Eventos atribuibles por la vacunación tienen que ser reconocidos por el enfermo y sus acompañantes y también el personal de salud. Se debe suponer que ante alguna situación por la que altere la salud de una persona quien se le aplique una vacuna en el primer mes después de la aplicación. A este paciente se tiene que estudiar las condiciones clínicas del paciente ante la duda de la coherencia de la inmunización con los síntomas del paciente, se debe hacer la notificación, así como monitoreo para conocer su selección. (1) es importante saber que estos síntomas pueden dejarse ver posteriormente después del mes posterior a la aplicado la inmunización. La vigilancia de los ESAVI genera reporte de los eventos referentes a la vacunación o inmunización en la población. (13)

Sistema nacional de salud es el encargado de la detección, notificación, análisis y clasificación de los ESAVI de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, operatividad de la farmacovigilancia y la NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. Posterior a la detección de ESAVI, el médico tratante (enfermera) elabora el Formato de ESAVI lo notifica y clasifica de acuerdo con los siguientes criterios:

## ESAVI No Grave

Un individuo sin importar si es hombre o mujer ni edad que manifieste sintomatología o evento médico que pase dentro del primer mes después a la inmunización y es supuestamente atribuido a la vacunación que no pone en riesgo la vida del paciente, que sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar al individuo y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad.

ESAVI no grave también se deben tomar en cuenta la sintomatología local: exantema, tumefacción, aumento de volumen, eritema, edema, absceso, pústula, celulitis, dolor que se trata de forma ambulatoria y sistémicos que no pongan en peligro la vida como fiebre ( $>38^{\circ}\text{C}$ ) y febrícula ( $37.5$  a  $38^{\circ}\text{C}$ ).

## ESAVI Grave

Individuo que sin importar el sexo y edad que es inmunizado en el primer mes después de la vacunación\* manifiesta sintomatología clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro inminente la vida del paciente en el momento que se presentan.
- Causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Se sospecha que son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- Hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.

O manifestaciones como crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneal, diarrea profusa o vómito incoercible.

En todo el paciente con alguna manifestación de ESAVI No Graves y Graves, deben ser reportados de inmediato por el médico y es importante hacer la notificación inmediata al área de epidemiología del nivel estatal a través del Formato de Estudio caso de vigilancia epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Aplica para la totalidad de las Instituciones de salud del país ya sea pública y privada. (13)

## VACUNAS COVID Y SUS INVESTIGACIONES

Durante la elaboración y desarrollo de las vacunas cuentan con más 210 vacunas diferentes en varios países para la investigación y evitar la morbilidad y mortalidad de esta pandemia a nivel mundial ha puesto a investigar y realizar seguimientos de análisis directo para tener cuanto antes su disponibilidad de una vacuna efectiva. (14)

Fundamental que las vacunas penetren con seguridad para que la respuesta inmunitaria sea suficiente ante la presencia de un antígeno que proteja, estos antígenos son indispensables para que el virus se introduzca a la célula y la enferme. (14)

Es prioritaria la vacunación en la totalidad del personal de salud por la protección y fortalece al personal en del sistema nacional de salud, es importante vacunar a personal de primera línea de atención COVID-19 independientemente que sea público o privado (15).

Para los estudios o análisis de las vacunas constan de una etapa exploratoria, etapa preclínica, desarrollo clínico (fase I, II, III), revisión reglamentaria y se aprobada, posterior a la fabricación, y el control de calidad (16).

En el personal con embarazo las recomendaciones de organizaciones internacionales tras analizar el grave impacto en la mortalidad materna que el covid 19 ha tenido en México recomiendan que el embarazo no sea considerado como una contraindicación para la inmunización. (17)

La vacuna de covid-19 está diseñada utilizando como base la proteína especulada en el virus, en estas investigaciones en la que se compara entre el ras que llega a proteger y los anticuerpos neutralizados la dificultad la proteína S y células T de memoria específica (18).

En relación a infección las mujeres embarazadas deben ser consideradas candidatas a medidas preventivas de las cuales la vacuna es un estándar de oro (19).

Después de pasar un año de la pandemia de covid 19 investigadores a nivel mundial han trabajado de manera incansable en la creación de una vacuna que pueda ser segura y eficaz que pueda contribuir a disminuir esta enfermedad, reducir las hospitalizaciones y sobre todo disminuir las muertes causadas por covid- 19 se tiene la esperanza que estas vacunas erradique la enfermedad y mejore el bienestar del humano y que permita reanudar las actividades económicas, laborales. Sociales y familiares. (20)

Los componentes de la vacuna de covid-19 son ácido ribonucleico mensajero (RNAm) constituida por una sola cadena, originado por transcripción libre de células a partir de plantillas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que tiene el patrón genético que codifica la producción de la proteína viral S ("Spike") del SARS-CoV-2, etiológicamente precursor del COVID-19. La proteína S, identificada como proteína de pico, de espica o de espiga. El RNAm está introducido en nanopartículas de lípidos purificados. La vacuna fagocita a las células de las personas inmunizada, para producir la proteína S, por falta del virus SARS-CoV-2, dando inmunidad a las personas vacunadas, para aumentar los anticuerpos que neutralizaran a este virus, que al unirse a la proteína S viral, hacen que él virus se una a los receptores ACE2 de las células de las personas inmunizadas, evitando la entrada a las células. Para indicar, la vacuna contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que puede considerarse libre de potasio y libre de sodio. (20).

Las inmunizaciones tienen una presentación en un frasco ampola de 0.45 mL que, una vez preparado, contiene 5 dosis de 30 microgramos ( $\mu\text{g}$ ) cada una, de la vacuna mRNA BNT162b2 Pfizer/BioNTech.

La vacuna congelada, pueden permanecer hasta por 6 meses a una temperatura de  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ . En su almacenamiento se debe disminuir la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición a la luz solar directa y ultravioleta.

Una vez diluida el frasco de vacuna se puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .

La eficacia de la vacunación es de 7 días después de la aplicación de la segunda inmunización, a diferencia de las personas que la sustancia inocua diferente a la vacuna, fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%) en los participantes sin evidencias de infección previa con SARS-COV 2, en el estudio clínico fase III.

La protección de la vacunación puede afectar los factores como el manejo no apto de la cadena de frío, con procesos inadecuados de dilución y de aplicación. El estudio de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten disponer la duración del efecto protector. (13)

Las indicaciones de aplicación 1era dosis (considerarse día cero) 0.3ml intramuscular, musculo deltoides del brazo de menor uso. 2 da dosis después de la aplicación de la primera dosis a los 21 días, 0.3ml intramuscular, musculo deltoides de menor uso. La vacuna se prescribe después de los 16 años de edad. El esquema de vacunación es de dos dosis de 0.3 mL aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso, con un espacio de 21 días.

Una caja de vacunas tiene 195 frascos ampola de vacuna congelados (975 dosis), los frascos ampola congelados deben permanecer en refrigeración y

deben descongelarse a una temperatura de entre +2°C y +8°C, para su descongelación se necesitan aproximadamente 3 horas.

La vacuna debe descongelarse a una temperatura ambiente de hasta 25°C, este proceso tardará 30 minutos este biológico puede tardar almacenando hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. (20)

Para la dilución de cada frasco de vacuna primero se tiene que percatar el trabajador de salud tener las 5 personas esperando turno para ser vacunadas para no desperdiciar biológico.

Antes de la aplicación realizar la asepsia y antisepsia con agua y jabón. Vigilar que la vacuna tenga una forma blanquecina sin ninguna partícula visible no blanquecina. La técnica es mover homogéneamente el frasco de manera suave descongelado 10 veces sin agitarlo

Es importante como medida preservación no sacudir o agitarse el frasco de la vacuna, si el frasco de vacuna presenta partículas no blanquecinas o decoloración debe deshacerse del frasco del biológico.

Dilución.

Para realizar la dilución debe realizar primeramente la asepsia y antisepsia en manos con alcohol del 60 o 70 %.

Percatarse que el frasco para diluir es de cloruro de sodio al 0.9% y que tenga una temperatura ambiente entre +2 °C y +25 °C.

Debe limpiar perfectamente con una almohadilla con alcohol el frasco del diluyente, posteriormente, con una "sierrita" lime y quite los restos del polvo, cubra con una gasa seca y rompa con cuidado para evitar algún accidente.

Retire o jale con una jeringa el contenido del frasco 1.8 mL del diluyente, con una jeringa desechable de 3 mL y aguja 20 X 32 mm, por ningún motivo se

obtendrá más volumen de la misma ampolleta, por lo que deberá tirar lo restante del diluyente.

Verifique que el frasco del biológico se encuentre sellada, primeramente, posterior realiza técnica de asepsia del frasco de la vacuna y limpie con una torunda alcoholada después de retirar el empaque limpiar la parte de hule, deje secar, después, introduzca la jeringa cargada con 1.8 mL de cloruro de sodio al 0.9% en el frasco ampula.

#### Precaución:

El diluyente que contiene cloruro de sodio debe de ser sin conservadores. La solución de 0.9 % no se debe utilizar ningún otro compuesto ni diluyente de otro bilógico. Homogenice la presión del frasco ampula antes sacar la aguja, extrayendo 1,8 mL en la jeringa de diluyente vaciar nuevamente invierta suavemente el frasco ampula con la dilución 10 veces. NO sacudir ni agitar.

El frasco mesclado de la vacuna debe contener una solución blanquecina y pareja sin partículas visibles. Se debe tirar la vacuna diluida si existen partículas o decoloración, al terminar la mezcla

#### Posteriormente

El biológico debe etiquetarse con la fecha y la hora en que la vacuna fue preparada. En estos momentos la vacuna tarda una jornada laboral de 6 horas en las que podrá usarse con la precaución de tenerla a temperatura ambiente de entre +2 °C y +25 °C.

Cada biológico contiene 5 dosis de 0.3 mL, se colocará sobre un pedazo de papel de estraza o manila en la mesa de mayo de trabajo a temperatura ambiente

#### Modo de aplicación

- Previamente realizar la higiene de manos

- Tomar el biológico de la vacuna, cerciorarse que se trata de la vacuna BNT162b2 Pfizer/BioNTech
- Verificar el frasco y ver la coloración del líquido diluido de la vacuna debe de ser blanquecina y homogénea, sin partículas ni decoloración.
- Realice aseo en el tapón de hule del frasco ampula con una almohadilla o torunda alcoholada y deje secar sin soplar.
- Pre llene la jeringa de 0.5 mL con aguja de 20 X 32 mm hasta 0.3 mL del biológico. Coloque una aguja 20 X 32 mm por otra de calibre 22 X 32 mm, para aplicar la vacuna.

#### Método de aplicación de la vacuna

- Muestre el sitio de la aplicación.
- Hacer asepsia de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda alcoholada, sin repetir el mismo sitio.
- Secar sin soplar o secar de manera artificial el sitio donde se aplicará el biológico.
- Deje en descubierto la aguja para aplicar la vacuna.
- Con la mano opuesta utilice los dedos pata estirar la piel con los dedos pulgar e índice.
- La mano opuesta coloque la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Vía de administración es intramuscular.
- Aplique el contenido de la vacuna.
- Presiones ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde se aplicó la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Mantenga detenida la torunda por 30 a 60 segundos, sin dar masaje.
- Al término de esta técnica, realice higiene de manos

#### Después de la vacunación

Las personas inmunizadas tienen que dirigirse al área de observación del módulo de vacunación, por lo que se observaran por 30 minutos.

En esta estancia, personal de salud debe educar sobre las posibles reacciones podrían presentarse en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI).

Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona inmunizada llega a presentar una reacción alérgica ya sea leve o grave, en el módulo, se encuentra disponible una ambulancia con personal de salud previamente instruido para su atención y en caso de requerir tratamiento adicional, se llevará al hospital más cercano para su atención especializada.

Para presentarse una reacción leve o grave por la aplicación de este biológico es muy baja para los países en aplicación de la misma este evento de vacunación sería entre 1 en cada 100,000 a 1 en cada millón de personas vacunadas con biológicos diferentes a éste.

Después de observar 30 minutos en el área, la persona saldrá del módulo de vacunación. Se registrará la dosis aplicada se dará en forma inmediata a su correo electrónico o a su teléfono móvil. Esta notificación se indicará el día, mes, año en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y deberá acudir 21 días después a la cita para la aplicación en el mismo lugar, para completar la 2ª dosis de esta misma vacuna si acude con la cartilla nacional de vacunación se anotaran los datos debidamente, así como la próxima cita de aplicación. (20)

Este biológico se contraindicara en pacientes que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen, personas muy sensibles a tener alergias a biológicos, personas que hayan recibido algún tipo de transfusión sanguínea o aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos, o tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los 3 meses antes al día de la vacunación y en las personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la vacuna en especial al poli etilenglicol o PEG.

Personas embarazadas y personas menores de 16 años. Debido a que en los estudios clínicos Fase III no estuvieron incluidas personas menores de 16 años, ni mujeres embarazadas, la aplicación de la vacuna ARNm BNT Pfizer/BioNTech por ahora esta población está excluida. (20)

Por el momento este grupo de personas no están incluidos para la vacunación ya que se desconocen los efectos o reacciones que pueden tener con respecto a la vacuna del covid-19 aun cuando se considera que la vacuna no contiene virus vivos y que el ARNm de la vacuna no entra al núcleo de la célula, degradándose rápidamente, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS, por este motivo las personas que cursen con embarazo o esté en duda si cursan en esos momentos con un embarazo no se aplicara el biológico, al menos que el profesional de la salud bajo el beneficio del paciente se lo indique y el riesgo sea menor y que la mujer embarazada acepte esta recomendación. Los expertos en asesoramiento estratégico sobre la inmunización de la organización mundial de la salud consideren, que, si una mujer se embaraza o se sabe embarazada en el intervalo entre la primera y la segunda dosis de esta vacuna, la segunda dosis puede aplicarse en estrecho la asesoría de su médico tratante después de una evaluación de riesgo-beneficio. Personas que tienen una inmunosupresión. En cuanto a los pacientes con inmunosupresión no es una contraindicación absoluta, ya que, al considerar que la vacuna mRNA/BioNTech, BNT Pfizer/BioNTech tenga virus o estén atenuados, por este motivo se trata de una vacunación segura, aunque, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la respuesta en las personas inmunocompetentes. (20)

Los eventos adversos consecutivos a la vacunación, son evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización por lo que cualquier incidente médico que presente los pacientes después de la vacunación, y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna, ya que incluye todos los procesos que ocurren después de que la vacuna sale del sitio

de fabricación y empaque, la manipulación, la prescripción y la administración de la vacuna.

Dentro de los eventos asociados atribuibles a la vacunación puede haber acontecimientos no deseados ni previstos en los ensayos clínicos, así como la presencia de signos y síntomas de esta enfermedad de covid-19. (20).

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con este estudio se pretende detectar signos y síntomas de gravedad en los pacientes vacunados o inmunizados, manteniendo el control estrecho para identificar los probables efectos por la vacunación, las que protegen contra la COVID-19 identificar cuáles son los efectos secundarios e identificar y clasificar si son leves o graves y desaparecen en algunos días o estos efectos de vacunación pone en riesgo la vida del paciente y si son recuperables.

Con la vacunación contra el covid-19 pretendemos conocer los diferentes efectos adversos de leves podemos considerar febrícula o mialgias, artralgias y ver la asociación de los eventos atribuibles y buscar las causas alarmas en el sistema inmunitario y la forma de responder de la vacuna y con más precisión al antígeno los efectos secundarios habituales de una intensidad de leve, así como signos que nos orientan la funcionalidad de la vacuna. En caso de que no se perciban los efectos secundarios no traduce que la vacuna no sea efectiva, porque cada persona tiene reacciones diferentes en cuanto a las inmunizaciones, por lo que después de la aplicación se le pide a la población que espere 30 minutos en el módulo de vacunación para que pueda ser vigilada por personal capacitado de la salud si la persona presenta un efecto adverso atribuible por vacunación y al mismo tiempo educar a la población de reportar cualquier efecto secundario que dure más de tres días uno de los efectos secundarios y llevar un control de estos casos reportados en cuanto a las reacciones alérgicas graves por lo que se hará un seguimiento del uso de esta vacuna con el fin de detectar posibles efectos adversos inesperados.

Es importante dar a conocer a la población que el organismo suele durar varias semanas para tener inmunidad contra el SARS- Cov 2, el virus etiológico del covid -19 por lo que no está exento de infectarse por esta enfermedad después de la vacunación y presentar sintomatología por que el organismo aun no adquiere inmunidad contra esta enfermedad.

Es por ello por lo que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

**¿Cuál es la prevalencia de ESAVIS por vacuna COVID-19 en trabajadores de la salud de la clínica 13 del IMSS?**

## JUSTIFICACIÓN

Este estudio está enfocado para analizar los diferentes efectos adversos asociados que son atribuibles por la vacunación de covid-19 en el personal de la UMF 13 que provoco con las dosis aplicadas de la vacuna covid- 19 en el año 2021 ya que el personal refiere que ha tenido más de un efecto adverso en cada dosis de vacunación por covid 19.

Se pretende garantizar e identificar entre los trabajadores de la unidad médica familiar de manera temprana la detección de los diferentes efectos adversos a la vacunación por covid-19 haya estado en contacto con las inmunizaciones de Pfizer, de sus compuestos, así como la vía de aplicación para originar una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de los trabajadores y el programa de inmunizacion.

Se tratará de identificar efectos secundarios habituales, menos frecuentes, efectos adversos prolongados en los trabajadores de la UMF 13 de la ciudad de Tuxtla Gutiérrez Chiapas

El sistema de vigilancia epidemiológica y seguimiento en estas nuevas vacunas que se aplicaron al personal de salud considerando que se realizó un esquema de dos dosis aplicadas al personal, es indispensable para facilitar la detección, investigación y análisis de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

La función del sistema de vigilancia epidemiológico es dar seguimiento y control, así como notificación inmediata de todos los eventos adversos son asociados con la utilización de las inmunizaciones, dentro de las gestiones administrativas es proporcionar una respuesta rápida y apropiada que disminuya el impacto negativo en la salud de los trabajadores con ayuda del programa de vacunación.

En el control y la detección de los eventos atribuidos a la vacunación se llevarán a cabo en unidades médicas de salud ya que el primer contacto de

salud es el primer nivel de atención quien da la notificación inmediata, así como control de los programas de la vacunación en covid-19 a nivel nacional. El personal de salud identifica los eventos adversos atribuibles por la vacunación, se debe sospechar que cualquier condición que afecte la salud de una persona a la que le fue administrada un biológico en los primeros 30 días.

## **OBJETIVOS:**

### **OBJETIVO GENERAL:**

- Conocer la prevalencia de ESAVIS por vacuna COVID-19 en trabajadores de la salud del IMSS

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Detectar en que trabajadores de la salud del IMSS tuvo efectos adversos a la vacunación contra el covid-19.
  - Conocer cuántos de los trabajadores tuvieron efectos adversos graves tras la vacunación de covid-19
  - Conocer cuántos trabajadores tuvieron efectos adversos no graves tras la vacunación de covid-19
  - Conocer cuántos trabajadores tuvieron efectos adversos no graves locales y sistémicos tras la vacunación de covid-19
  - Detectar si padeció COVID-19 antes de la vacunación covid-19 y se relacionó a la vacunación.
  - Evaluar el tipo de ESAVI según biológico atribuible por vacunación.

## **HIPÓTESIS**

### **HIPÓTESIS GENERAL**

Existe una prevalencia del 2% ESAVIS por vacuna COVID-19 en trabajadores de la clínica 13 del IMSS

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **DISEÑO DE ESTUDIO:**

El estudio presentado es de tipo cuantitativo, observacional, descriptivo, retrospectivo.

Lugar de estudio: En UMF 13 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas.

Parido de estudio: 01 marzo del 2021 – 01 marzo del 2023

Universo de trabajo: Personal de salud que acude a consulta a la UMF 13. Del IMSS Tuxtla Gutiérrez Chiapas

Periodo de recolección de datos 01 de marzo del 2021 al 31 agosto de 2021

TIPO DE MUESTRA: no probabilística a conveniencia

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN:**

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Todo personal de salud que labora en IMSS que deseen participar en el estudio.

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Todo personal adscrito a la Unidad de Medicina Familiar No 13 del IMSS que no participará en estudio.

- **CRITERIOS DE SUPRESIÓN:**

Encuestas mal llenadas.

### **VARIABLES DE ESTUDIO**

- PREVALENCIA DE ESAVI
- EDAD
- SEXO
- ANTECEDENTES ENFERMEDAD COVID 19
- SÍNTOMAS PRESENTADO

## OPERALIZACION DE VARIABLES

<i>Variable</i>	<i>Definición</i>	<i>Naturaleza</i>	<i>Escala</i>	<i>Indicador</i>
<i>Prevalencia ESAVI</i>	Casos presentados de ESAVI en el personal de salud	Cuantitativa	Continua	Numero
<i>Edad</i>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento.	Cuantitativa	Continua	Número de años cumplidos
<i>Sexo</i>	Se refiere a las condiciones orgánicas, biológicas y fisiológicas que distinguen a hombres y mujeres. (OMS,2015)	Cualitativa	Nominal	Hombre Mujer
<i>Antecedente enfermedad COVID-19</i>	<i>Paciente que haya presentado enfermedad por COVID-19 por PCR o prueba rápida</i>	Cualitativa	Nominal	<i>Si No</i>
<i>Síntomas presentado</i>	<i>Síntomas presentados por el paciente vacunado</i>	Cualitativa	Nominal	<i>Fiebre Dolor Cefalea Astenia Escalofríos Ganglios cervicales Induración/nódulo</i>
<i>Semana epidemiológica</i>	<i>Semana de notificación de cuando ocurrió el caso</i>	Cuantitativa	Continua	<i>Numero</i>
<i>Tipo de ESAVI</i>	<i>Clasificación de la ESAVI de acuerdo a Normatividad</i>	Cualitativa	Nominal	<i>Grave No grave</i>
<i>Categoría contractual</i>	<i>Puesto que ocupa dentro del instituto</i>	cualitativa	Nominal	<i>Medico Asistente medico Enfermera</i>

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos se registraron en el programa estadístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión 23 en español, empleándose estadística descriptiva: realizándose pruebas no paramétricas, medidas de tendencia central, y desviación estándar, con un nivel de confianza del 95%. Se ejecutaron medidas con tendencia central (Media, mediana y moda) y medidas de dispersión. Los resultados se expresaron en gráficas de pastel y de barras, con referencia a los objetivos del estudio.

## DESARROLLO DEL PROYECTO

El protocolo se sometió a revisión del Comité Local de Investigación y Ética en Salud (CLIESIS) número 235 de la Unidad de Medicina Familiar No.13 de Tuxtla Gutiérrez Chiapas luego de su aceptación se registró en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación para su aceptación final, en caso de su aceptación procederá a ser registrado al Sistema de Registro Electrónico del Comité de Investigación (SIRELCIS).

Inmediatamente al ser registrado se giraron los documentos convenientes para que la autoridad de la Unidad nos proporcione las comodidades para la efectuar la investigación.

Los derechohabientes la cual cumplieron con las perspectivas de inclusión, se les realizó la recolección de datos del formato de notificación y estudio epidemiológico de ESAVI.

Posteriormente la investigación guardada se sujetó al análisis estadístico con referencia al objeto de esta investigación, por último, se realizó discusión y reporte de resultados.

## **INSTRUMENTO.**

Se aprovecho el formato del estudio epidemiológico de los casos de ESAVI emitido por la secretaria de salud y Censida, así como base de datos COVID - 19UMF 13.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

El presente estudio se llevó a cabo con recursos propios del investigador y los objetivos son alcanzables, teniendo también el sujeto de estudio al alcance, además de que no afectará de ninguna manera las embarazadas adolescentes encuestadas. Se considera que no se utilizarán recursos económicos excesivos

### **RECURSOS HUMANOS:**

1. Un residente de medicina familiar
2. Asesor de tesis

### **RECURSOS MATERIALES**

1. una computadora portátil
2. diez lápices
3. diez lapiceros
4. sondeos y encuestas
5. hojas blancas

### **RECURSOS FINANCIEROS**

Recursos propios del investigador.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

La realización del proyecto a investigar estuvo apegada a las normas éticas a la Ley General de Salud. Se sujetó del desarrollo por la junta Local del estudio de la Salud 703 con la junta de Ética en Investigación 7038, los dos Instituto Mexicano del Seguro Social de la Unidad de Medicina Familiar no.13, a fin de valorar su factibilidad y realización. La indagación FUE confidencial y privada de las personas encuestadas a estudio.

Acorde a lo estipulado en el Reglamento de Ley General de Salud, en materia de indagación de la salud en México (Secretaría de Salud, 1996), se tomó en consideración lo fundado en el título segundo “Aspectos éticos de la investigación en seres humanos”. La presente investigación es considerada sin riesgo a lo establecido en el capítulo I Disposiciones comunes, Artículo 17 Párrafo I: Investigación sin riesgo.

Predomino de la razón y protección de los derechos humanos de los enfermos. Proteger la privacidad de los participantes, se efectuó al omitir todos los datos personales en el instrumento de recolección, antes de realizar la encuesta se le ofrece una justificación evidente, precisa e integra de modo que pueda comprender además de la prueba con el objeto del estudio, la explicación algún dilema del método, preminencia y nuevo temas vinculados con el estudio, la emancipación de participar en el estudio, sin perjuicios a seguir su atención y cura acorde a las fracciones I, VI, VII y VIII del artículo 21. En razón de la aprobación notificada, contemplar el artículo 20 y 21, para que se complemente el actual consentimiento informado deberá ser formulado por escrito, previa explicación clara, precisa y completa, para que el objeto de investigación o, en su caso, su representante legal lo otorgue, acorde a lo estipulado en el Artículo 22.

El análisis se sustentará en los principios básicos de la notificación de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; “Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos” Acogido por la 18ª junta Médica Mundial. Helsinki, Finlandia (1964) y revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, (Tokio 1975) y enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial, (Venecia, 1983) y la 41ª Asamblea Médica Mundial (Hong Kong 1989). 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, (octubre 1996) 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, (octubre 2000), Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, (Washington 2002), Nota de Clarificación agregada por la Asamblea General de la AMM, (Tokio 2004), 59ª Asamblea General, (Seúl, Corea, octubre 2008), 64ª Asamblea General, (Fortaleza, Brasil, octubre 2013). Declaración en la cual se mencionan los siguientes principios:

1. La agrupación Médica Mundial (AMM) pronuncio la notificación de Helsinki del modo que la proposición de principios éticos hacia el estudio de la medicina humana, inmersa el estudio del componente humano y de información identificables. Esa Declaración deberá ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.
2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM invita a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos, Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos a los médicos. La AMM invita adoptar los principios a todos aquellos involucrados en la investigación médica humana.
3. La aclaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con conocimientos a “velar solidariamente y ante todo por la salud dl paciente”, y las normas mundiales de moral en Medicina declara que “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.

4. Los médicos deben de promover la salud logrando su confort y legalidad de los enfermos, tomando en consideración los que contribuyen en la investigación médica, quedando subordinados los conocimientos a conciencia del deber de cumplir con su obligación.
5. El desarrollo de la medicina se sustenta en los estudios que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. La intención inicial del estudio medico en los pacientes es entender los procesos, desarrollo y reacción de los pacientes y aliviar la participación profiláctica, diagnósticas y tratamiento (normas, técnicas y terapias). Inclusive, las más convenientes participaciones concedoras esta obligadas a apreciar evaluadas perdurablemente por medio del estudio para que sea una garantía, eficaz, verdadera, inteligente y de cualidad.
7. Los estudios médicos están expuesto a reglas morales que valen para suscitar y consolidar la sumisión a todos los pacientes para prevenir su salvación y justicia individual.
8. No obstante, el objeto inicial del estudio médico es procesar reciente epistemología, esta finalidad jamás cargo poseer primero la justicia y los beneficios de los enfermos que intervienen en el estudio.
9. En el estudio médico, es obligación del doctor preservar la vida, la salvación, la honestidad la honradez, la justicia a la albedrio la confianza y el secreto del conocimiento individual de los enfermos que asisten en el estudio. La obligación de la defensa de los humanos que ocupan la fracción del estudio debe reincidir constantemente en un doctor u otro trabajador de la salud y jamás en los integrantes del estudio, no obstante, suceda consentir su consentimiento.
10. Los facultativos esta obligado examinar las reglas y modelos morales, justos y procesal para el estudio en los individuos en sus propias naciones, al igual que los jurídicos para la investigación en seres

humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético. Legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. Los estudios médicos deben ejecutarse de forma que se simplifiquen al mínimo factible perjuicio a la atmósfera.
12. Las pesquisas de la salud en los individuos deben ser dirigidas a realizar exclusivamente a individuos con el conocimiento, enseñanza y puntuación científica y moral adecuada. Los estudios de los enfermos o prospectos saludables requieren la vigilancia de un doctor u otro trabajador de la salud conocedor y competente oportunamente.
13. La agrupación se encuentra representada en el estudio médico están obligados una entrada adecuada a la colaboración en el estudio.
14. El doctor que maneja el estudio médico con los cuidados de la salud implica sus enfermos en los estudios en cuanto los pacientes justifiquen ímpetu de la prevención, diagnóstico o tratamiento y si el doctor tiene una justificación y valoración para la participación en la investigación sin perjuicio desfavorable en la salud de los enfermos que deciden participar en el estudio.
15. Se tiene que garantizar reparación terapéutica apropiada para los enfermos que sufran perjuicio a lo largo de la intervención en el estudio.
16. Se ejecuta en la participación médica y en los estudios médicos, la mayoría de las intercesiones involucran algunas exposiciones y precios. Los estudios médicos en los enfermos sólo tienen que efectuarse, aunque la consideración o finalidad es más inseguro y los precios para los enfermos que intervienen en el estudio.

17. Todos los estudios con los pacientes deben ser rebasados de una curiosa intervención del peligro y los precios para los individuos y los equipos que dan parte en los estudios, en cotejo con el bienestar previsibles para los equipos y para otros individuos o equipos aquejados por la enfermedad que se estudia. Se pone en marcha dimensiones para disminuir insignificadamente los peligros. Estos peligros tienen que ser vigilado, apreciados y sustentados constantemente por el estudio.
18. Los doctores tienen la obligación durante los estudios de investigación en los individuos excepto que confirmen que los peligros acuden al a medida de la evaluación y de que es factible ejecutar con provechos positivos. En cuanto a los peligros que involucran dignos de atención y el bienestar esperado o hallarse evaluaciones convenientes de consecuencias concluyentes, los doctores tienen que valorar si permanece, cambiar o detener en seguida la investigación.
19. En cuanto a los equipos e individuos sujetos al estudio específicamente son indefensos mantienen más medios de padecer excesos o perjuicio adjunto. Todos los equipos e individuos deben percibir garantías espéciales.
20. Los estudios médicos en los equipos desvalidos se acreditan si el estudio argumenta a las precisiones o primacía de salud de este equipo y la investigación no puede realizarse en un equipo invulnerable. también, este equipo lograra bienestar del intelecto, praxis o participación procedentes de los estudios.
21. Los estudios médicos en los individuos tienen que resignarse con las normas y fundamentos aprobados y tienen que confirmar en un intenso entendimiento de la bibliografía científica, dentro del origen de averiguación adecuada, así como la experiencia de análisis acertadamente elaborados y en animales, de manera adecuada. Se

tiene que atender también los beneficios de los animales utilizados en los laboratorios.

22. La planeación y las reglas de esta investigación en los individuos tienen que especificarse permanentemente y ser demostrado en un protocolo de estudio. El protocolo tiene que estar relacionado contantemente a la importancia moral sean del estudio y se debe prescribir cómo se han estimado el comienzo de esta Declaración. El protocolo tiene incorporar el informe sobre la financiación, promotores, adhesión organizacional, algunas dificultades de utilidad y estímulos para los individuos de la investigación y el informe sobre el convenio para negociar o recompensar a los individuos que han tenido un perjuicio como resultado de su colaboración en el estudio médico. En los estudios médicos, el protocolo tiene que especificar los convenios acordados para los ajustes luego del estudio clínico.

23. El protocolo de estudio tiene que ser reportado, para estudio o revisión, dictamen y consentimiento a la junta moral del estudio oportuno por anticipado de empezar la investigación. Esta junta debe ser clara en su manejo, de manera autónoma del estudiador, del promotor o de algún prototipo de predominio ilegal y debe estar justamente competente. La junta tiene que reflexionar los principios y normas actuales en la nación donde se efectúa el estudio, así también las reglas internacionales actuales, aunque no se puede consentir que éstas se mermaran o excluyan todas las defensas para los individuos que parte en el estudio fundado en esta certificación.

24. Tiene que recibir por completo las prevenciones para proteger la confianza de los individuos que colaboran en el estudio clínico y el secreto de sus datos individuales.

25. La junta tiene la obligación de examinar las pruebas en marcha. El examinador tiene el deber poner a disposición los datos inspección del

control a la junta especialmente sobre todo peripecia desfavorables severas. No tiene que realizar ninguna mejora en el protocolo independientemente de la aprobación de la junta. posteriormente del término de la investigación, el estudiador tiene exponer sus resultados finales a la junta con un resumen de las consecuencias y consecuencias de la investigación.

Con la intención de eludir epanáfora, aparece la obligación de proporcionar la aprobación de información manifestados de los estudios médicos, no obstante, fueron llevado a cabo en diferentes naciones. En estos tiempos por medio de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Comunidad Europea, los EE. UU. Y Japón (y entre otros en carácter de observadores, Canadá y la Organización Mundial de la Salud), han creado guías que equiparan opiniones acerca de diversos contenidos referente a tratamientos. En el marco de la Conferencia Internacional de Armonización surgieron las guías de Buenas Prácticas Clínicas, que definen una seria de pautas a través de las cuales los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad. Esta investigación se basará en las buenas prácticas clínicas.

## RESULTADOS

El periodo que se estudió se presentó 94 ESAVIS en población general, y 20 en personal de salud, se cuenta con un personal de salud de 273 personas con una prevalencia de 7.3%. A continuación, se presentan los datos encontrados tanto en población general como en nuestra población de estudio trabajadores de la salud.

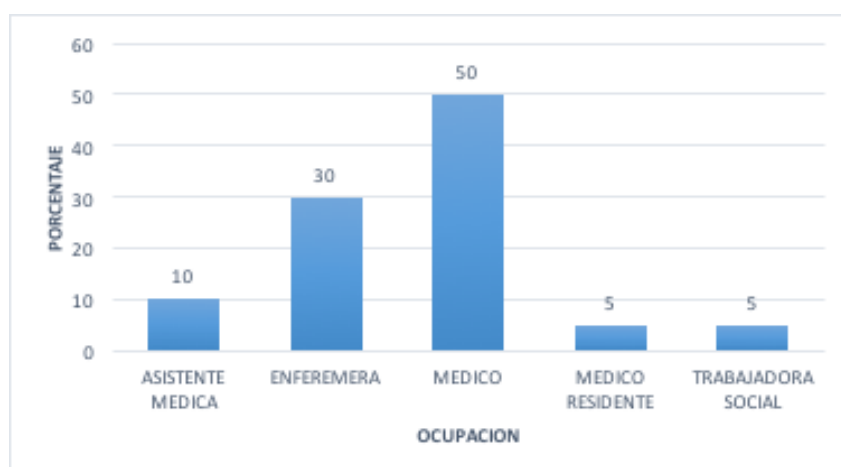
En el global los empleados representan el mayor predominio con 77.7%, mientras que de personal de salud los médicos abarcan el mayor porcentaje con 50% Tabla 1, Grafica 1

TABLA 1. OCUPACIÓN

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	ASISTENTE MEDICA	2	10	10
	ENFERMERA	6	30	40
	MEDICO	10	50	90
	MEDICO RESIDENTE	1	5	95
	TRABAJADORA SOCIAL	1	5	100
	Total	20	100	
NO	EMPLEADO	73	98.6	98.6
	ESTUDIANTE	1	1.4	100
	<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>100</b>	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 1. OCUPACIÓN



### Sexo

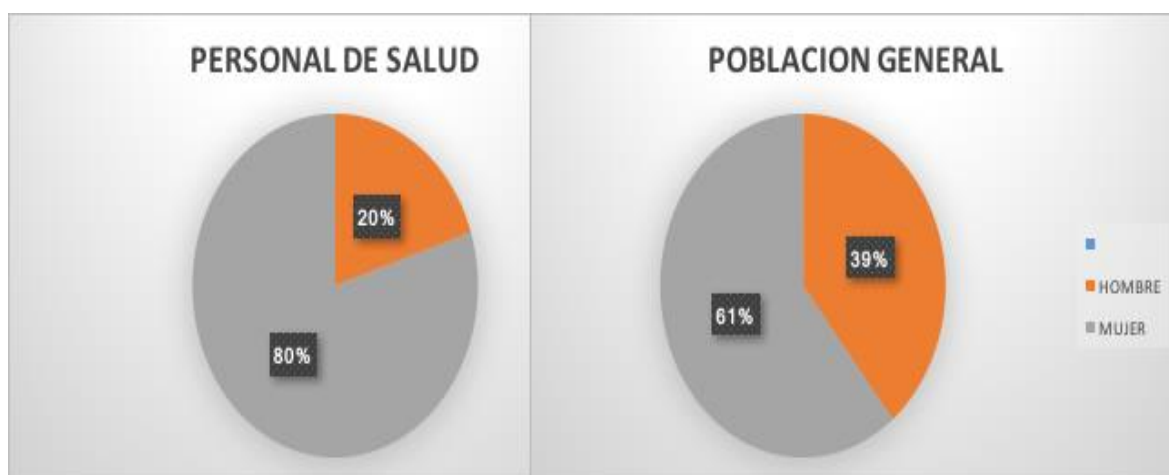
En cuanto sexo dentro del personal de salud las mujeres representan el 80% mientras que los hombres el 20%, en la población general los hombres representan el 39.2% y las mujeres el 60.8% Tabla 2.

TABLA 2. SEXO

PERSONAL DE SALUD	DE	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	HOMBRE	4	20	20
	MUJER	16	80	100
	Total	20	100	
NO	HOMBRE	29	39.	39.2
	MUJER	45	60.8	100
	Total	74	100	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRÁFICO 2. SEXO



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

### Semana epidemiológica.

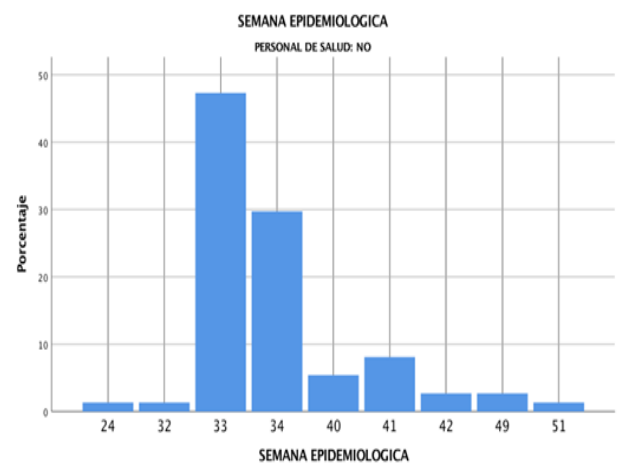
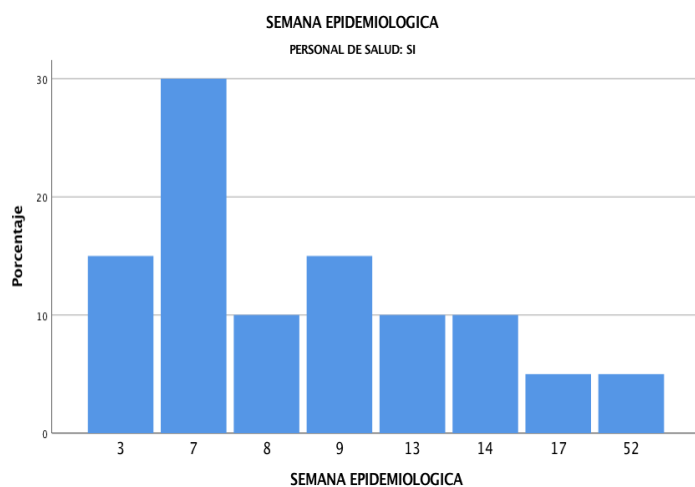
En relación a la semana epidemiológica, la de mayor predominio es la semana 7 con 30%, y en población general fue la semana 33 con 35% esto se debe a que de acuerdo al plan nacional de vacunación los primeros en recibir la vacuna fueron personal de salud y grupos de riesgo. Tabla 3, gráfico 3.

TABLA 3. ESAVI POR SEMANA EPIDEMIOLÓGICA

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje
SI	3	3	15
	7	6	30
	8	2	10
	9	3	15
	13	2	10
	14	2	10
	17	1	5
	52	1	5
	Total	20	100
NO	24	1	1.4
	32	1	1.4
	33	35	47.3
	34	22	29.7
	40	4	5.4
	41	6	8.1
	42	2	2.7
	49	2	2.7
	51	1	1.4
	Total	74	100.0

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 3. SEMANA EPIDEMIOLÓGICA



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

## Edad

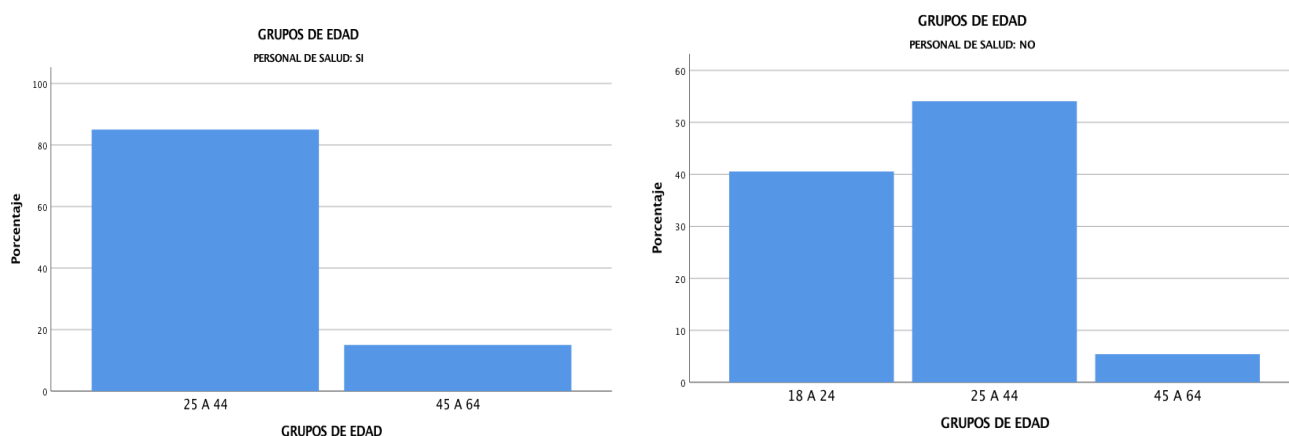
Respecto a la edad mínima en personal de salud fue de 25 años la máxima de 52, con una media de 35.0 y una desviación estándar de 8.16. En población general la mínima fue igualmente de 19 con una máxima de 59 años una media de 27 años y una desviación estándar de 7.70. Tabla 4 y grafico 4.

TABLA 4. GRUPOS DE EDAD

PERSONAL DE SALUD	DE	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	18 A 24	1	100	100
	25 A 44	17	85	85
	45 A 64	3	15	100
	Total	20	100	
NO	18 A 24	30	40	40.5
	25 A 44	40	54.1	94.6
	45 A 64	4	5.4	100
	Total	74	100.0	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICO 4. GRUPOS DE EDAD



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

## Municipio de procedencia

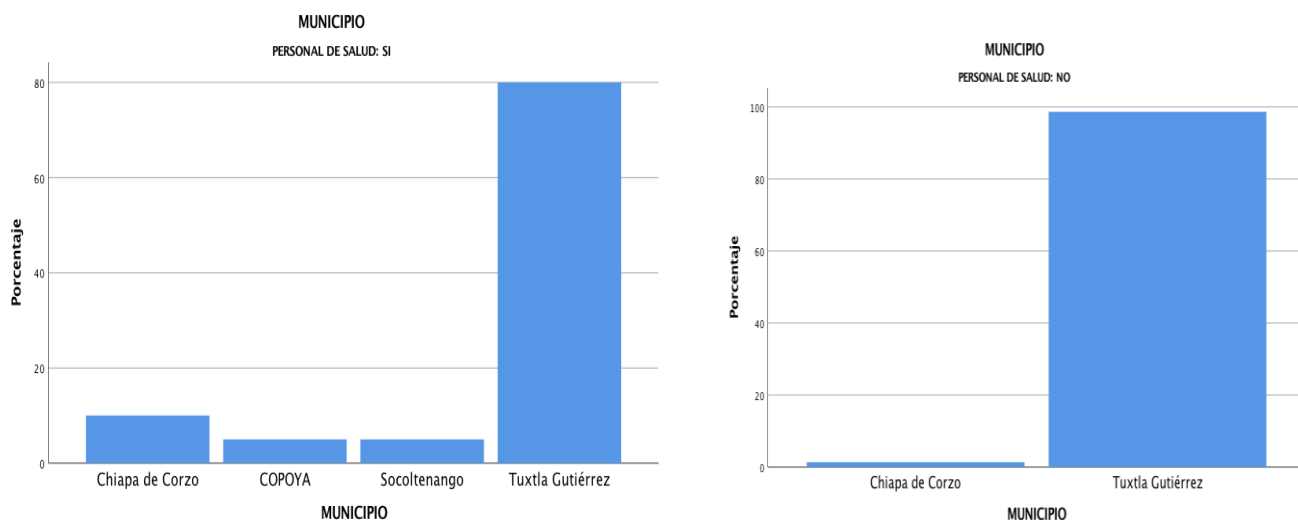
Se encuentra Tuxtla Gutiérrez en mayor porcentaje con 80%, seguido Chiapa de Corzo 10% y en menor porcentaje Copoya 1.1% (1) y Socoltenango 1.1% (1). tabla 5, grafico 5

TABLA 5. MUNICIPIO DE PROCEDENCIA

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	Chiapa de Corzo	2	10	10
	COPOYA	1	5	15
	Socoltenango	1	5	20
	Tuxtla Gutiérrez	16	80	100
	Total	20	100	
NO	Chiapa de Corzo	1	1.4	1.4
	Tuxtla Gutiérrez	73	98.6	100
	Total	74	100.0	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 5. MUNICIPIO DE PROCEDENCIA



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

Unidad vacunadora.

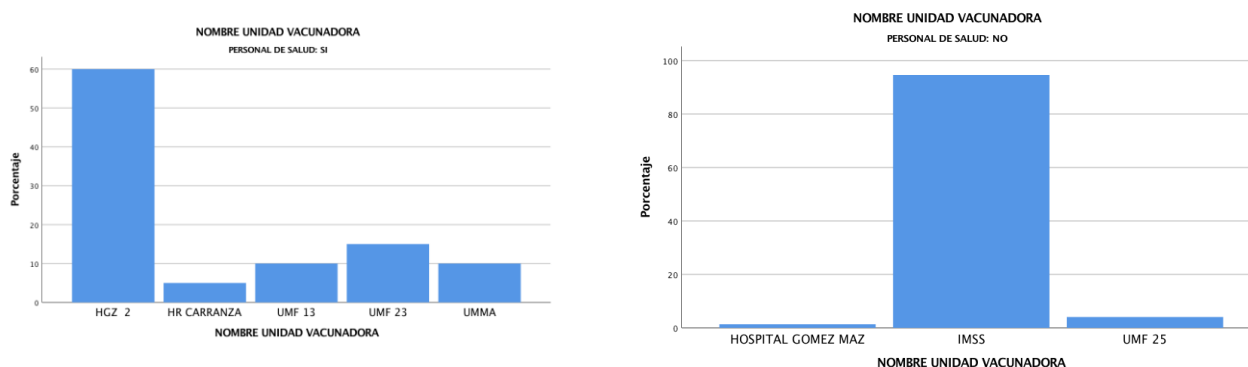
En mayor porcentaje se encuentra el módulo IMSS Caña Hueca con 73.4% (69), seguido HGZ 2 Tuxtla Gutiérrez 13.8% (13), UMF 23 Tuxtla Gutiérrez 3.2% (3), UMF 25 Tuxtla Gutiérrez 3.2% (3), UMF 13 Tuxtla Gutiérrez 2.1% (2), UMMA Tuxtla Gutiérrez 2.1% (2) y en menor porcentaje HRB Carranza 1.1% (1) y SSA Hospital Gilberto Gómez Maza 1.1% (1). (Tabla 6 grafica 6)

TABLA 6. UNIDAD VACUNADORA

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	HGZ 2	12	60.	60.
	HR CARRANZA	1	5.	65.
	UMF 13	2	10.	75.
	UMF 23	3	15.	90.
	UMMA	2	10.	100.
	Total	20	100.	
NO	HOSPITAL GOMEZ MAZA	1	1.4	1.4
	IMSS	70	94.6	95.9
	UMF 25	3	4.1	100.
	<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>100</b>	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 6. UNIDAD VACUNADORA



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

## Dosis aplicada

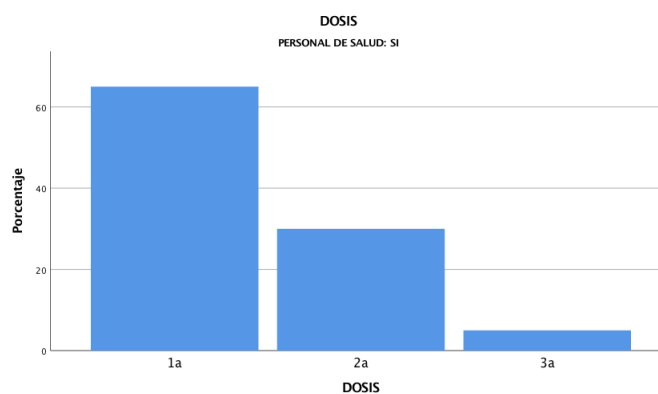
Respecto a la dosis aplicada, el mayor porcentaje de ESAVIS en personal de salud se presentó en la segunda dosis con 65%, mientras que en población general fue en la primera con un 91.9%. (Tabla 7 y grafica 7)

TABLA 7. DOSIS APLICADA

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	1 <sup>a</sup>	13	65.	65.
	2 <sup>a</sup>	6	30.	95.
	3 <sup>a</sup>	1	5.	100.
	Total	20	100.	
NO	1 <sup>a</sup>	68	91.9	91.9
	2 <sup>a</sup>	6	8.1	100.
	Total	74	100.	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 7. DOSIS APLICADA



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

## Laboratorio de elaboración de la vacuna

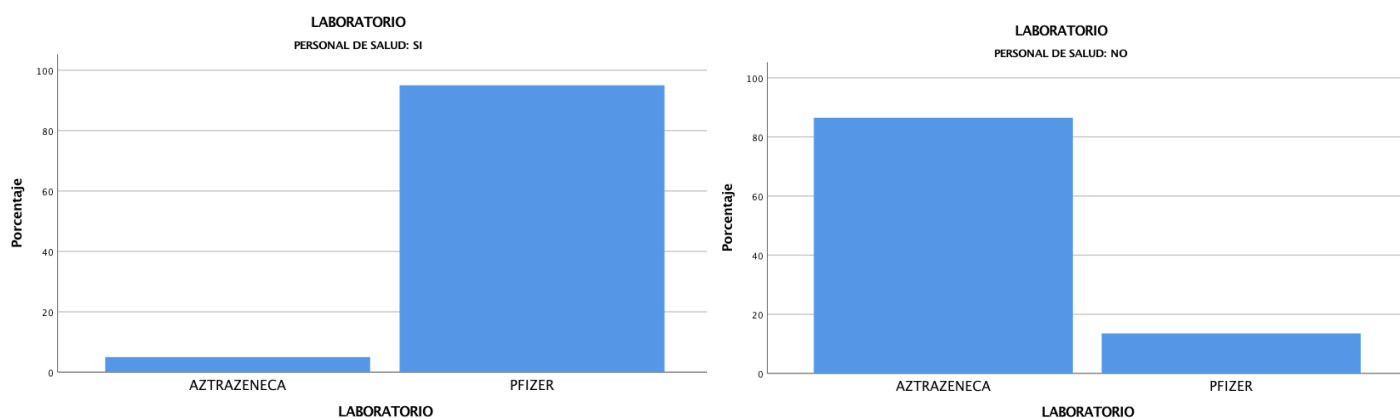
Respecto al laboratorio que elaboro la vacuna y que fue aplicada a la población de estudio, en mayor porcentaje fue de AstraZeneca 69.1% (65) y Pfizer en menor porcentaje con 30.9% (29). (Tabla 8 y grafica 8)

TABLA 8. DOSIS LABORATORIO PRODUCTOR

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	AZTRAZENECA	1	5.	5.
	PFIZER	19	95.	100.
	Total	20	100.	
NO	AZTRAZENECA	64	86.5	86.5
	PFIZER	10	13.5	100.
	<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>100.</b>	

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICO 8. DOSIS LABORATORIO PRODUCTOR



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

## Casos confirmados COVID-19

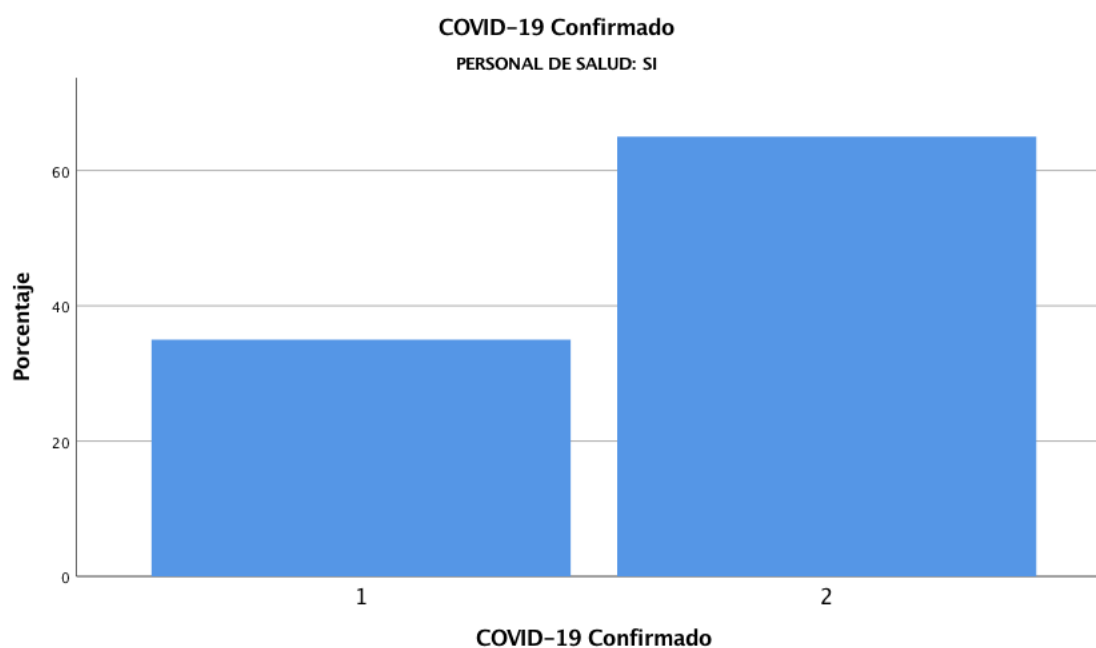
Solamente personal de la salud contaba con resultado de laboratorio de Confirmación COVID-19. En mayor predominio se obtuvo casos no confirmados de COVID-19 con 65% y en menor porcentaje casos confirmados con 35%. (Tabla 9 y grafica 9)

TABLA 9. COVID-19 CONFIRMADO

PERSONAL DE SALUD		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
SI	Si	7	35.	35.
	No	13	65.	100.
	Total	20	100.	
NO	No	74	100.	100.

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 9. COVID-19 CONFIRMADO



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

Síntomas generales.

Dentro de los síntomas generales el estudio epidemiológico de ESAVI lo divide en tres síntomas generales, reacción local

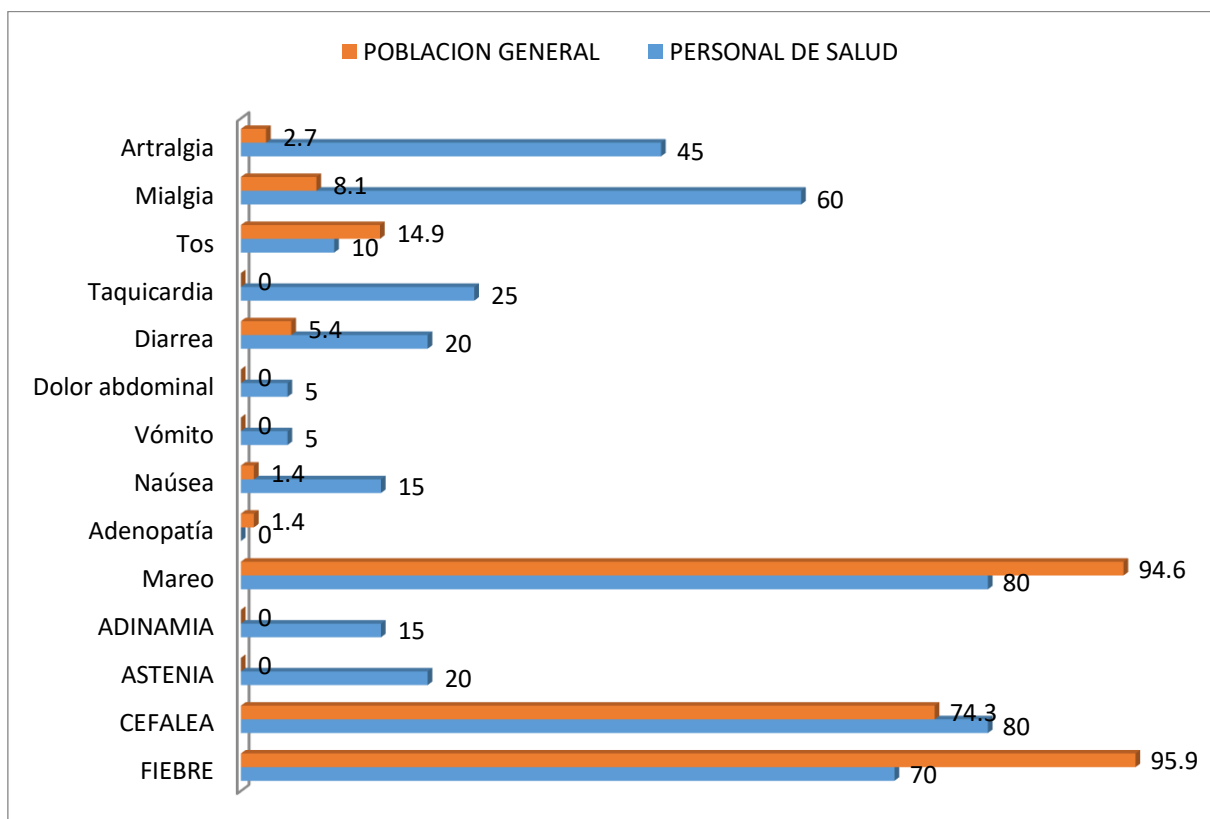
Síntomas generales, encontramos con mayor porcentaje en los dos grupos a la fiebre en personal de salud 70% y en población general con 95.9 (TABLA 10, GRAFICO 10)

TABLA 10. SÍNTOMAS GENERALES

	PERSONAL DE SALUD				POBLACIÓN GENERAL			
	SI		NO		SI		NO	
	FREC	%	FREC	%	FREC	%	FREC	%
<b> FIEBRE</b>	14	70	6	30	71	95.9	3	4.1
<b>CEFALEA</b>	16	80	4	20	55	74.3	19	25.7
<b>ASTENIA</b>	4	20	16	80	0	0	74	100
<b>ADINAMIA</b>	3	15	17	85	0	0	74	100
<b>MAREO</b>	16	80	4	20	70	94.6	4	5.4
<b>ADENOPATÍA</b>	0	0	0	0	1	1.4	73	
<b>NAUSEA</b>	3	15	17	85	1	1.4	73	98.6
<b>VÓMITO</b>	1	5	19	95	0	0	74	100
<b>DOLOR ABDOMINAL</b>	1	5	19	95	0	0	74	100
<b>DIARREA</b>	4	20	16	80	4	5.4	70	94.6
<b>TAQUICARDIA</b>	5	25	15	75	0	0	74	100
<b>TOS</b>	2	10	18	90	11	14.9	63	85.1
<b>MIALGIA</b>	12	60	8	40	6	8.1	68	91.9
<b>ARTRALGIA</b>	9	45	11	55	2	2.7	72	97.3

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICO 10. SÍNTOMAS GENERALES



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

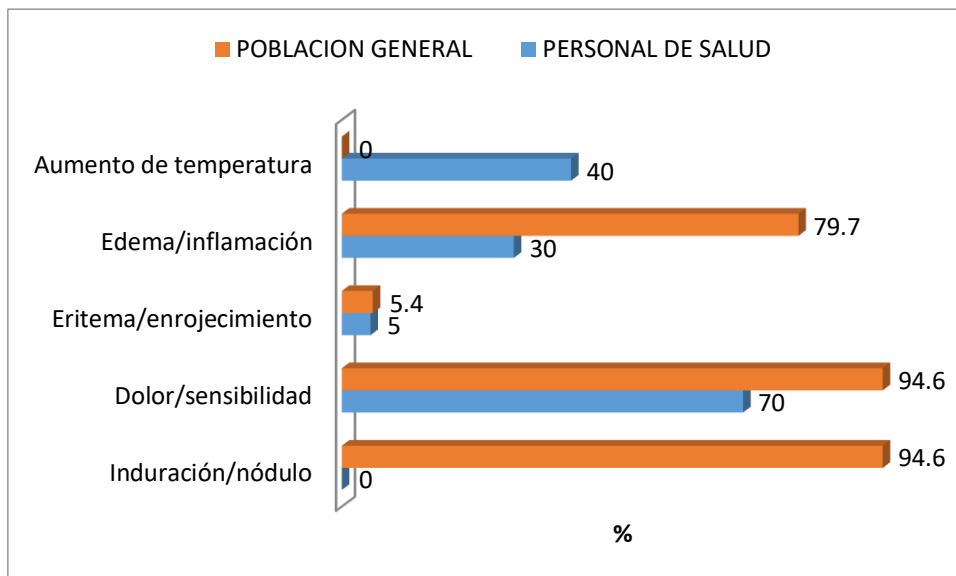
Dentro de las reacciones locales encontramos que dolor y sensibilidad fueron los principales síntomas. (Tabla 11 y grafica 11)

TABLA 11. REACCIÓN LOCAL

	PERSONAL DE SALUD				POBLACIÓN GENERAL			
	SI		NO		SI		NO	
	FREC	%	FREC	%	FREC	%	FREC	%
<b>INDURACIÓN/NÓDULO</b>	0	0	20	100	70	94.6	4	5.4
<b>DOLOR/SENSIBILIDAD</b>	14	70	6	30	70	94.6	4	5.4
<b>ERITEMA/ENROJECIMIENTO</b>	1	5	19	95	5	5.4	70	94.6
<b>EDEMA/INFLAMACIÓN</b>	6	30	14	70	59	79.7	15	20.3
<b>AUMENTO DE TEMPERATURA</b>	8	40	12	60	0	0	74	100

Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

GRAFICA 11. REACCIÓN LOCAL



Fuente: Elaboración propia basado en trabajo EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE SALUD

### Mujeres con embarazo.

Dentro del estudio se reporta una mujer embarazada de 11 semanas de gestación, representa el 1.1% (1), el resto de las mujeres sin embarazo al momento del estudio, representan el 98.9% (93).

## **DISCUSIÓN.**

Nuestro estudio se realizó en el periodo comprendido del 01 de marzo 2021 al 01 de marzo 2023, el tipo de estudio realizado fue observacional, cuantitativo, transversal y descriptivo en población mexicana, con universo de trabajadores de la salud del Instituto mexicano del Seguro Social, de la Unidad de Medicina Familiar número 13 en Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, con un tipo de muestreo a conveniencia. La población muestra considerada fue de 94 casos de población general y 20 casos en trabajadores IMSS, registrados como casos de ESAVI. Los datos obtenidos fueron a través de expedientes clínicos de la base de datos de la UMF 13 de Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. Consideramos variables como: edad, sexo, ocupación, semana epidemiológica, lugar, notificación jurisdiccional, unidades vacunadoras, laboratorio de origen de vacuna, número de dosis, fecha de aplicación de la vacuna y principales signos y síntomas presentados.

En Paraguay, en el año 2021 se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal que incluyó a odontólogos, la población de estudio respondió vía internet una encuesta que contenía preguntas sociodemográficas y laborales con relación a vacunación e infección posterior a la aplicación de vacuna por COVID-19. La población de estudio fue de 675 odontólogos de distintos lugares del Paraguay, como resultado 664 (98.4%) informaron haberse vacunado, 579 (87.29%) completaron esquema de vacunación, el tipo de vacuna recibida fue la de AstraZeneca (Reino Unido), COVAVIX (India) y Sputnik V (Rusia), de los cuales 515 (76.3%) informaron haber presentado una

reacción adversa, el grupo de edad mayor afectado fue de los 30 a 39 años 24 (11.9%), el dolor en la zona de aplicación de vacuna se presentó en 387 (57.3%), astenia en 192 (28.4%) y cefalea en 181 (23.7%), entre las más frecuentes. En este estudio no se encontró asociación entre los grupos de edad y tipo de vacuna tras la aplicación. No se reportaron reacciones de vacunación graves. Como limitación en este estudio radicó principalmente en que los datos fueron proporcionados de manera indirecta a través de un cuestionario auto administrado en línea.

En nuestro estudio, la población muestra fue mexicana, de 20 trabajadores de la Unidad Médica del IMSS número 13 del estado de Chiapas, México, se identificó la semana epidemiológica con mayor reporte de ESAVI, en mayor predominio es la semana 33 con 37.2%, el sexo femenino representa el mayor porcentaje con 64.9% (61), la edad de mayor frecuencia son los 20 años con 9 (9.6%), la media de edad es de 29.53, mediana de 28.00 y una desviación estándar de 8.500, el municipio con mayor porcentaje de reportes por caso fue Tuxtla Gutiérrez con 94.7% (89), en relación a la ocupación, empleado general representa el mayor predominio con 77.7% (73), este estudio no se limitó a una sola profesión dentro de la unidad médica, se identificó la notificación jurisdiccional, la fecha de mayor frecuencia en notificación fue el 18.08.21 con 22 (23.4%), la unidad vacunadora con mayor porcentaje de asistencia y vacunación fue el módulo IMSS Caña Hueca con 73.4% (69) , dentro del estudio se reportó una mujer embarazada de 11 semanas de gestación, representa el 1.1% (1), la única vacuna reportada como aplicada en este estudio es para COVID-19 en el 100% (94) de la población, en relación al

número de dosis, en mayor predominio se aplicó la primera dosis con 86.2% (81), seguido de la segunda dosis 12.8% (12) y en menor porcentaje la tercera dosis 1.1% (1), en cuanto a la fecha de aplicación existe dos días con una mayor frecuencia, 14.08.2021 con 9 (9.6%) y 15.08.21 comparte mismo número de aplicaciones 9 (9.6%) cada una, respecto al laboratorio que elaboro la vacuna y que fue aplicada a la población de estudio, en mayor porcentaje fue de AstraZeneca 69.1% (65) y Pfizer en menor porcentaje con 30.9% (29), en mayor predominio se obtuvo casos no confirmados de COVID-19 con 92.6% (87) y en menor porcentaje casos confirmados con 7.4% (7), en cuanto a la fecha de inicio de síntomas, en mayor frecuencia se encuentra 18.08.21 con 22(23.4%), referente a la fecha de primeros signos por COVID-19, en mayor predominio se obtuvo 15.08.21 13.8% (13), la fiebre se encontró presente en el 90.4% (85), cefalea se encontró presente en mayor frecuencia con 70 (74.5%), astenia se encontró presente en menor predominio con 4.3% (4), adinamia se encontró presente en menor porcentaje con 3.2% (3), llanto se encontró presente en menor frecuencia con 2 (2.1%) y escalofríos se encontró ausente en el total de la muestra con 100% (94). Al igual que el estudio realizado en Paraguay, no se reportó alguna reacción adversa grave, no se presentaron limitaciones en la realización de este estudio.

**CONCLUSIÓN.**

El tipo de ESAVI encontrado fue atribuible por vacunación, con un total de 94 casos de los cuales 74 fueron en población general y 20 en trabajadores de la salud, de los cuales el 100% presentó ESAVI no grave tras la vacunación, ningún caso presentó enfermedad previa a la vacunación por COVID-19. En relación con la dosis aplicada y con presentación de síntomas atribuibles fue la primera, del laboratorio AstraZeneca.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- OPS. Información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 y otras actualizaciones [Internet]. WASHINGTON, DC Actualización: 11 de marzo de 2021 [citado agosto 2021].
- 2- Ricardo Cortés, Raúl Gómez, Xiomara Alba. Política nacional rectora de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 [Internet]. Primera edición diciembre México 2020. [Citado: 2021 agosto].
- 3- Secretaria de salud. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI). VERSIÓN 2021 [Internet]. Ciudad de México 2021. [citado agosto 2021].
- 4- Guía técnica para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2. [Internet]. Primera edición diciembre. DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD México 08 de enero de 2021 [Citado: 2021 agosto].
- 5- Aranda C., Álvarez M., Jon K., Arias C., Barrientos T., Bautista S., *et al.* Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. [internet] diciembre 2020. [Citado: 2021 agosto]; (63); [286-307 pp.]

- 6- LatinComm S.A. México: País pionero en la producción local de vacunas Historia y avances de la vacunación en México. [internet]. © Copyright, Buenos aires, Argentina 2015. [Citado: 2021 agosto]; (63); [286-307 pp.]
- 7- Anaya j., González J., villalba v., Patiño P., Rengifo C., trillos C. et al. INMUNIDAD Y VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19. [internet] octubre-diciembre 2020. [Citado: 2021 agosto]; (44); [522-527 pp.]
- 8- Barrientos T., Alpuche C., Lazcano E., Perez C., Rivera J. La salud pública en la primera ola: una agenda para la cooperación ante Covid-19. [internet] junio 2020. [Citado: 2021 agosto]; (62); [598-606 pp.]
- 9- Bárcena M. Propuesta para mejorar la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación (ESAVI) mediante la identificación de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas en el personal de Centros de Salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015 [Tesis para optar el grado de maestra en salud pública]. Ciudad de México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
- 10-Pfizer. HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y PROVEDORES DE CUIDADO AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 16 AÑOS DE EDAD Y MAYORES. New York: FDA; 2020. [Citado: 2021 agosto].
- 11-Directora/Editora DMG. COVID-19, vacunas y embarazo [Internet]. Ucv.ve. [cited 2021 Aug 18]. Available from:

[https://sosteleducacion.ucv.ve/covid19/manuales/COVID-19\\_vacunas%20y%20embarazo.pdf](https://sosteleducacion.ucv.ve/covid19/manuales/COVID-19_vacunas%20y%20embarazo.pdf)

12-Minsal.cl. [citado el 18 de agosto de 2021]. Disponible en:

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/IMPLEMENTACION-DE-LA-FARMACOVIGILANCIA-PARA-vacunas-SARS-Cov-2-VF.pdf>

13-Rodríguez EC, Santana BMG, del Pilar Toledo Rodríguez G. Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. Rev cuba hig epidemiol [Internet]. 2019 [consultado el 18 de agosto de 2021]; 56 (1).

Disponible en:  
<http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207/267>

14-Esparza J. COVID-19: Una pandemia en pleno desarrollo [Internet].

Ucv.ve. [citado el 18 de agosto de 2021]. Disponible en:  
<https://sosteleducacion.ucv.ve/covid19/manuales/COVID-19.%20Una%20pandemia%20en%20pleno%20desarrollo.pdf>

15-de Diciembre de 2. Vacunas contra COVID-19 [Internet]. Bvsalud.org.

[citado el 18 de agosto de 2021]. Disponible en:  
<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/12/1140939/iecs-irr-814-va-1-3.pdf>

16-Minsal.cl. [citado el 18 de agosto de 2021]. Disponible en:

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/IMPLEMENTACION-DE-LA-FARMACOVIGILANCIA-PARA-vacunas-SARS-Cov-2-VF.pdf>

- 17- Torres J. Estudiar la respuesta a SARS-CoV-2 en modelos in vitro e in vivo ayuda a entender por qué este virus causa más morbilidad y mortalidad que otros. [internet] abril 2020. [Citado: 2021 agosto]; [2 pp.]
- 18-Rodriguez N., Montero S., Botella J. Gomez F., Sanchez J. Tuells J. Willingness to Be Vaccinated against COVID-19 in Spain before the Start of Vaccination: A Cross-Sectional Study. [internet] mayo 2021. [Citado: 2021 agosto]; (18) [1-15 pp.];
- 19-Cuadragésimo Tercer Aviso por el que se da a conocer el color del Semáforo Epidemiológico de la Ciudad de México, así como las medidas de protección a la salud que deberán observarse derivado de la Emergencia Sanitaria por COVID-19. Gaceta Oficial de la Ciudad de México. (02 de febrero de 2021).
- 20- González M. COVID-19, vacunas y embarazo. [internet] diciembre 2020. [Citado: 2021 agosto]; 80 (4) [263-267 pp.].

## ANEXOS

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad y fecha	2021					2022			
	Mar	Abr	May	Jun-Ago	Sep-Dic	Ene-	Feb	Marzo	Abril-Dic
Delimitación del tema									
Planteamiento del problema									
Recuperación, revisión y selección de bibliografía									
Elaboración del protocolo									
Presentación y revisión por el comité de investigación									
Recolección y tabulación de datos									
Análisis estadístico									

y resultados								
Elaboración de reporte final								
Presentación final								
Otras actividades (difusión y/o publicación)								



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	EVENTOS SUPUESTAMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN POR VACUNA COVID-19 EN PERSONAL DE LA CLINICA 13 DEL IMSS						
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA						
Lugar y fecha:	TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	Conocer la prevalencia de efectos adversos asociados que son atribuibles por la vacunación de covid-19 en el personal de la UMF 13						
Procedimientos:	Aplicación de la encuesta de estudio epidemiológico ESAVI COVID						
Posibles riesgos y molestias:	Ninguna						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer eventos supuestamente asociados a la vacunación por vacuna covid-19 en personal de la clínica 13 del IMSS.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados se difundirán en la UMF 13 de Tuxtla Gutiérrez.						
Participación o retiro:	Las dudas surgidas han sido aclaradas, mi participación en el estudio es de manera voluntaria, soy libre de continuar, no formar parte o retirarme en cualquier momento si esto afecta la atención médica						
Privacidad y confidencialidad:	Los datos que se recopilen en esta encuesta son confidenciales, utilizados solamente para el investigador.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	_____						
Beneficios al término del estudio:	_____						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	_____						
Colaboradores:	_____						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>							


Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

## Anexo 9. Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19

Anverso

												
DIRECCIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR VACUNA CONTRA COVID-19												
<b>I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA</b>												
CURP: _____		No. Expediente: _____			No de Afiliación: _____							
Nombre: _____		Apellido paterno _____			Apellido materno _____			Nombre (s) _____				
<b>II. DATOS DEL NACIMIENTO</b>												
Fecha de nacimiento: _____		Estado de _____		Municipio de nacimiento _____								
		Dia / Mes / Año		Sexo: <input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> F. Masc. <input type="checkbox"/> F. Fem.								
<b>III. RESIDENCIA ACTUAL</b>												
Domicilio: _____												
Calle _____		Número exterior _____		Número interior _____		Cobania o Bloque _____						
Localidad _____		Municipio/Acabada _____			Entidad Federativa _____							
C.P.: _____		Teléfono fijo o celular (con led): _____			Correo electrónico: _____							
<b>IV. DETERMINANTES SOCIALES EN SALUD</b>												
¿Se reconoce como indígena? <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No		Ocupación: _____										
Es migrante: <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No		País de Origen: _____										
<b>V. DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE</b>												
Nombre de la Unidad: _____				Clave CLUES de la Unidad: _____								
Estado: _____				Institución: _____								
<b>VI. DATOS DE LA UNIDAD VACUNADORA</b>												
Nombre de la Unidad o Centro de Vacunación: _____				Clave CLUES de la Unidad: _____								
<b>VII. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN</b>												
¿Se trata de una mujer embarazada? <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No		*Semanas de Gestación: _____		¿Padece algún tipo de alergia? <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No								
				1. Alimentos 2. Medicamentos 3. Polen 4. Látex 5. Otro: Especifique _____								
¿Ha presentado alguna enfermedad infecciosa en los últimos 15 días previos a la vacunación? (Ejemplos: Dengue y otras arbovirosis, Sarampión, Rubéola, Parotiditis, etc.) <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No		*¿Cuál o cuáles? _____										
		*Indique el tratamiento y fecha en la que lo toma: _____										
<b>VIII. DATOS DE LA VACUNACIÓN</b>												
Marque con una X la dosis que corresponde, anote la fecha y hora de aplicación, y los datos correspondientes de la(s) última(s) vacuna(s) supuestamente relacionada(s) con el ESAVI.												
Nombre de la vacuna	Dosis		Fecha de Aplicación			Laboratorio productor	Número de lote de la vacuna	Fecha de caducidad de la vacuna	Número de lote del diluyente	Fecha de caducidad del diluyente	Vía de aplicación: 1. I.M., 2. Subcutánea, 3. Intravenosa, 4. O.M., 5. Otro	Sitio de aplicación: 1. Brazo derecho, 2. Brazo izquierdo, 3. Muslo izquierdo, 4. Muslo derecho, 5. Otro
	1	2	DD	MM	AAAA							
<input type="checkbox"/> [Escriba (colóquese la vacueta)]												
¿Hubo error en la aplicación de la vacuna? <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No *¿Cuál tipo de error?: <input type="checkbox"/> 1 Aplicación de vacuna incorrecta para la edad del paciente de acuerdo al esquema, 2 sitio incorrecto de aplicación, 3 vía incorrecta de aplicación, 4 vacuna incorrecta, 5 dosis incorrecta, 6 error de reconstitución, 7 otros y en este caso se deberá especificar: _____												
<b>IX. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19</b>												
¿Ha padecido COVID-19 confirmada por laboratorio? <input type="checkbox"/> SI, <input type="checkbox"/> No		Fecha de inicio de síntomas de COVID-19: _____										
		Dia/ Mes / Año										

## Anexo 9. Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19

Reverso

VI. CUADRO CLÍNICO									
Fecha de primer contacto con los servicios de salud: <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> Día Mes Año					Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma				
Fecha de inicio de primer signo o síntoma: <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> Día Mes Año					Hora: <u>  </u> Minuto: <u>  </u>				
Descripción del ESAVI (Marque con una X el o los signos y síntomas, presentes)									
Síntomas Generales: <input type="checkbox"/> Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Astenia/fatiga <input type="checkbox"/> Adinamia <input type="checkbox"/> Inestabilidad <input type="checkbox"/> Limitación del movimiento <input type="checkbox"/> Escalofores									
<b>REACCIÓN LOCAL</b>									
1. Induración/nódulo	<input type="checkbox"/>	15. Adenopatía	<input type="checkbox"/>	27. Espasmo bronquial	<input type="checkbox"/>	40. Meningitis	<input type="checkbox"/>		
2. Dolor/sensibilidad	<input type="checkbox"/>	15.a Axilar	<input type="checkbox"/>	28. Neumonía	<input type="checkbox"/>	41. Encefalitis	<input type="checkbox"/>		
3. Eritema/eritemo	<input type="checkbox"/>	15.b Cervical	<input type="checkbox"/>	29. Dronca/ Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/>	42. Septicemia	<input type="checkbox"/>		
4. Edema/inflamación	<input type="checkbox"/>	15.c Supraclavicular	<input type="checkbox"/>	30. Púrpura trombocitopénica	<input type="checkbox"/>	43. Choque anafiláctico/Areflexia	<input type="checkbox"/>		
5. Delutis	<input type="checkbox"/>	15.d Otra	<input type="checkbox"/>	31. Manifestaciones hemorrágicas	<input type="checkbox"/>	44. Síncope	<input type="checkbox"/>		
6. Prurito	<input type="checkbox"/>	16. Linfadenopatía	<input type="checkbox"/>	32. Choque hipovolémico	<input type="checkbox"/>	45. Asfílmico por error técnico	<input type="checkbox"/>		
7. Absceso	<input type="checkbox"/>	18. Neúros	<input type="checkbox"/>	33. Migraja	<input type="checkbox"/>	46. Síndrome de Stevens-Johnson	<input type="checkbox"/>		
8. Aumento de temperatura	<input type="checkbox"/>	19. Vómito	<input type="checkbox"/>	34. Artralgia	<input type="checkbox"/>	47. Otro, especifique	<input type="checkbox"/>		
<b>GENERALES</b>									
9. Mareo	<input type="checkbox"/>	20. Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	35. Lesión osteoarticular	<input type="checkbox"/>				
10. Erantema	<input type="checkbox"/>	21. Diarrea	<input type="checkbox"/>	36. Lesión ocular	<input type="checkbox"/>				
11. Prurito	<input type="checkbox"/>	22. Evacuaciones sanguinolentas	<input type="checkbox"/>	37. Orlas convulsivas	<input type="checkbox"/>				
12. Hiporexia	<input type="checkbox"/>	23. Taquicardia	<input type="checkbox"/>	37.a Febril	<input type="checkbox"/>				
13. Edema	<input type="checkbox"/>	24. Rinorrea	<input type="checkbox"/>	37.b Afebril	<input type="checkbox"/>				
14. Púrpura	<input type="checkbox"/>	25. Dolor faríngeo	<input type="checkbox"/>	38. Páralisis Fláccida Aguda	<input type="checkbox"/>				
		26. Tos	<input type="checkbox"/>	39. Síndrome de Guillain-Barré	<input type="checkbox"/>				
Descripción cuadro clínico (Fecha de inicio de signos y síntomas, semiología y evolución)									
<b>VII. TIPO DE ESAVI</b>									
Especifique el tipo de ESAVI al que corresponde: 1. NO GRAVE <input type="checkbox"/> 2. GRAVE <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO ATRIBUIBLE AL ESAVI <input type="checkbox"/> Especifique <input type="checkbox"/>									
<b>VIII. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL ESAVI</b>									
<input type="checkbox"/> A. Asociación causal consistente con la vacunación <input type="checkbox"/> B. Indeterminado <input type="checkbox"/> A1) Evento relacionado con la vacuna <input type="checkbox"/> C. Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente) <input type="checkbox"/> A2) Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna <input type="checkbox"/> D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado <input type="checkbox"/> A3) Evento relacionado con un error programático/técnico <input type="checkbox"/> E. Indistinguible									
<b>EN CASO DE ESAVI GRAVE (Será obligatorio llenar las secciones: X, XI, XII y anexar fotocopia de la Cartilla Nacional de Salud)</b>									
<b>X. DATOS DE LA UNIDAD TRATANTE</b>									
Requirió hospitalización: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		Fecha de hospitalización: <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> Día Mes Año			Diagnóstico (s) de Ingreso: _____				
<b>XI. EVOLUCIÓN</b>									
Estado actual: <input type="checkbox"/> 1. Hospitalizado <input type="checkbox"/> 2. Egreso/Alta por mejoría <input type="checkbox"/> 3. Defunción <sup>1</sup>									
<sup>2</sup> Fecha de defunción: <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u> Día Mes Año									
<b>XII. ELABORACIÓN</b>									
Nombre de la Persona que elaboró el Estudio: _____					Cargo: _____				
Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Epidemiólogo): _____					Cargo: _____				
Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Programa de vacunación): _____					Cargo: _____				