



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA

**SEGUIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA POST –
INMUNIZACIÓN CONTRA COVID – 19 EN LA ESCUELA DR.
MARIANO BORJA, DEL CANTÓN COLTA DE LA PROVINCIA DE
CHIMBORAZO**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA:

MAYRA ALEXANDRA SATAMA VERA

Riobamba – Ecuador

2022



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA

**SEGUIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA POST –
INMUNIZACIÓN CONTRA COVID – 19 EN LA ESCUELA DR.
MARIANO BORJA, DEL CANTÓN COLTA DE LA PROVINCIA DE
CHIMBORAZO**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MAYRA ALEXANDRA SATAMA VERA

DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRIGUEZ VINUEZA MSc.

Riobamba – Ecuador

2022

©2022, Mayra Alexandra Satama Vera

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de Autor.

Yo, MAYRA ALEXANDRA SATAMA VERA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que proviene de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 24 de noviembre de 2022


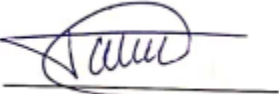
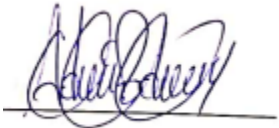


Mayra Alexandra Satama Vera

110575991-2

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación **SEGUIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA POST – INMUNIZACIÓN CONTRA COVID – 19 EN LA ESCUELA DR. MARIANO BORJA, DEL CANTÓN COLTA DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO**, realizado por la señorita **MAYRA ALEXANDRA SATAMA VERA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-11-24
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, MSc. DIRECTORA DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-11-24
BQF. Adriana Isabel Rodríguez Basantes, MSc. ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-11-24

DEDICATORIA

Quiero dedicar mi trabajo a Dios que me permite levantarme y darme fuerza cada mañana, a mis padres que siempre han visto por nosotros, a pipito como nosotros le decimos de cariño por cuidar de nosotros y darme apoyo en cada decisión de mi vida, a mimis que es la mejor mamá del mundo, gracias por apoyarme, por ser la mujer más comprensiva, mi madre es el ejemplo más claro de que por más difícil que sea nunca debes de intentar, a mi hermanito Ronnie por estar siempre para apoyarme, a mi hermanita menor Car, por ser mi compañera de vida y apoyarme en todo momento, a mi ñaño Luis, no tengo palabras para expresar el amor que te tengo, no solo eres mi hermano sino también mi mejor amigo, a mi ñaño Vale, por darme tu cariño y estar conmigo, a mi ñaño Stiven que me saca siempre una sonrisa, a mi ñaña Kata por estar a mi lado siempre para llorar, reírnos y enojarnos y volver a ser las mejores hermanas, a Karito, Norma, Karo, Yaja, Brayan, que se volvieron mi familia, a mis amigos y amigas por acompañarme desde que llegué a esta prestigiosa universidad, a mi familia mis tíos, abuelitos, primos quienes estuvieron siempre presentes y de manera especial a mi tío Alejandrito quién me acompañó con sus oraciones y sé que desde allá arriba sigue orando por cada uno de nosotros, siempre te vamos a querer, no ha sido fácil llegar hasta aquí y cada meta en mi vida siempre se las dedicaré a ellos.

Mayra

AGRADECIMIENTO

El mayor agradecimiento es para mi Dios, a mi señor Jesucristo y a mi madre del cielo quienes han guiado mi vida y me muestran el camino que debo seguir, agradezco profundamente a mis padres Mario y Delia, por su constancia, apoyo, valores, la educación necesaria y el amor que no me ha faltado, a mi hermano Ronnie ser mi mayor bastón, a mi hermanita menor Car por ser mi confidente quien me alentaba cuando no podía más, a Luis, por nunca soltar mi mano, a mi ñaño Vale, por llegar a mi vida y hacerme sentir tu mamá y amiga, a mi ñaño Stiven por cada llamada, cada palabra y risa, a mi ñaña Kata por apoyarme y escucharme, a Norma, Karolina, Fabricio, Yaja, Michu y Brayan por acompañarme y volverse mi familia en este tiempo, a Karo mi niña, amiga y compañera en todo este trayecto, gracias por no dejarme rendir, a mis amigos y amigas Gaby, Shaki, Cristel, Adrián, Santi, Vane, Alan, Mechita, Sole, Nore, Lore, Michelle, Leo, Cristhian, Medardo, Julio, Chosita, Joel, por cada palabra de apoyo y por ser mi segunda familia, a mis profesores por todo su conocimiento y consejos brindados, de manera especial a la profe Valeria Rodríguez por acompañarme en todo este proceso e impartirme sus enseñanzas, gracias por ayudarme a seguir y a terminar mis estudios, a mi familia, mis primos, tíos, abuelitos, por cada oración, por cada abrazo, este no es un logro sólo mío, es de todos ustedes, sé que vienen más sueños por cumplir y mi deseo es que estén a mi lado en cada uno de ellos.

Mayra

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Objetivos.....	4
1.2.1. <i>Objetivo General</i>	4
1.2.2. <i>Objetivos Específicos</i>	4
1.3. Justificación.....	4

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes.....	6
2.2. Referencias Teóricas.....	7
2.2.1. <i>Sars-Cov2</i>	7
2.2.1.1. <i>Concepto</i>	7
2.2.1.2. <i>Patogénesis</i>	7
2.2.1.3. <i>Estructura</i>	7
2.2.1.4. <i>Mecanismo de acción</i>	8
2.2.1.5. <i>Fisiopatología</i>	9
2.2.1.6. <i>Transmisión</i>	11
2.2.1.7. <i>Fase de incubación</i>	12

2.2.1.8. <i>Manifestaciones clínicas</i>	12
2.2.1.9. <i>Diferencia entre influenza y covid</i>	13
2.2.1.10. <i>Epidemiología</i>	13
2.2.1.11. <i>Factores de riesgo</i>	13
2.2.1.12. <i>Diagnóstico</i>	14
2.2.1.13. <i>Tratamiento no farmacológico</i>	16
2.2.1.14. <i>Tratamiento farmacológico</i>	16
2.2.1.15. <i>Vacunas contra covid</i>	18
2.2.2. Farmacovigilancia	20
2.2.2.1. <i>Métodos de estudio empleados en farmacovigilancia</i>	21
2.2.2.2. <i>Responsabilidad del farmacéutico en farmacovigilancia</i>	22
2.2.2.3. <i>Farmacovigilancia en vacunas</i>	22

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO	24
3.1. Lugar de Investigación	24
3.2. Tipo y diseño de la Investigación	24
3.3. Factores de estudio	24
3.3.1. <i>Población de estudio</i>	24
3.3.2. <i>Selección y tamaño de la muestra</i>	25
3.3.3. <i>Criterios de inclusión</i>	25
3.3.4. <i>Criterios de exclusión</i>	25
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	26
3.4.1. <i>Proceso de recolección de información</i>	26
3.4.2. <i>Observacional</i>	26
3.4.3. <i>Aplicación de encuestas</i>	26
3.4.4. <i>Reporte de efectos adversos</i>	26

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	28
4.1. Análisis de datos obtenidos de la inmunización contra Covid – 19	28
4.2. Análisis del SFV contra covid de la primera dosis	34

4.3. Análisis de datos de la inmunización contra covid de la segunda dosis.....	35
4.3. Análisis de datos de la inmunización contra covid de la tercera dosis.....	38
CONCLUSIONES.....	43
RECOMENDACIONES.....	44
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Análisis de datos de la inmunización contra covid de la segunda dosis.....	15
Tabla 2-2:	Grupos de tratamientos estudiados en el tratamiento de Covid – 19.....	17
Tabla 1-4:	Escolares que participaron en el SFV en la escuela “Dr. Mariano Borja”	28
Tabla 2-4:	Vacunas contra covid 19	31
Tabla 3-4:	Tipo de vacuna aplicada en cada dosis.....	34
Tabla 4-4:	Lista de signos y síntomas que se tomaron en cuenta	36
Tabla 5-4:	Signos y síntomas de los niños que participaron en el SFV	38
Tabla 6-4:	Medicamentos usados para reducir efectos adversos en los niños del SFV	39
Tabla 7-4:	Requirieron atención médica los menores de edad inmunizados	40
Tabla 8-4:	Tratamiento asignado a infactes inmunizados.....	42

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Estructura de Sars-Cov2	9
Ilustración 2-2:	Disgrama de fisiopatología de covid.....	11
Ilustración 1-3:	U.E. Mariano Borja.....	23

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: CONSENTIMIENTO INFORMADO A REPRESENTANTES DE ESCOLARES

ANEXO B: ENCUESTA DIRIGIDA A REPRESENTANTES LEGALES

ANEXO C: FICHAS BLANCAS ESTABLECIDAS POR LA ARCSA

ANEXO D: UNIDAD EDUCATIVA MARIANO BORJA

ANEXO E: APLICACIÓN DE ENCUESTAS EN LAS AULAS

ANEXO F: MATRIZ USADA EN EL ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

ANEXO G: ENVÍO DE FICHAS DE FARMACOVIGILANCIA

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARN	Ácido ribonucleico
ECA	Enzima convertidora de angiotensina
MERS-COV	Síndrome respiratorio de medio oriente
OMS	Organización Mundial de la Salud
RE	Retículo endoplasmático
SARSCOV	Síndrome respiratorio agudo severo
CDC	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades
CSTE	Consejo de Epidemiólogos Estatales y Territoriales

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo por objetivo realizar el seguimiento de farmacovigilancia post inmunización contra Covid 19 en la escuela Mariano Borja de la provincia de Chimborazo, mediante un estudio observacional, descriptivo y corte transversal. La población de estudio estuvo conformada por 320 escolares que ya fueron inmunizados contra COVID – 19 y se procedió en dos fases: se identificó la población infantil, se elaboraron matrices de recolección de datos y las encuestas. Como resultados se obtuvo que, después de la vacunación los estudiantes presentaron algún efecto adverso como fiebre (28,82%), dolor en el sitio de punción (84,74%) y para tratar estas reacciones adversas se administraron paracetamol (49,72%). El 10,17% presentó reacciones graves como alergias en lo que respecta a la primera dosis y acudieron a la farmacia para que le dispensaran algún medicamento que trate el malestar de la vacuna, mientras que en la segunda dosis el porcentaje de reacciones adversas disminuyó al 3,45% y en la tercera dosis, los estudiantes no presentaron ningún efecto ante la vacuna, por lo tanto, fue relevante el llenado de las fichas de farmacovigilancia. Respecto a las alergias el 2,26% de los estudiantes presentaron urticaria y el 1,69% presentó anafilaxia, por lo que las estudiantes requirieron revisión médica y tratamiento farmacológico. Se concluyó que, los efectos adversos producidos por las vacunas son debido al bajo sistema inmune de los estudiantes, debido a que ninguno de ellos presento re infección por el virus, lo que mostró el alto índice de eficacia de las vacunas. Se recomienda establecer un comité que tenga como función la farmacovigilancia de vacunas en niños, el mismo que deberá ir actualizando información y en caso de presentar anomalías se notifique al sistema correspondiente.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO>, <COVID 19>, <FARMACOVIGILANCIA>, <POBLACIÓN INFANTIL>.

D.B.R.A.I.
Ingl. Cristhian Castillo




2337-DBRA-UPT-2022

ABSTRACT

The aim of this research work was to carry out a post immunization pharmacovigilance follow-up against COVID-19 in Mariano Borja school in Chimborazo province, by means of an observational, descriptive and cross-sectional study. The study population consisted of 320 schoolchildren who had already been immunized against COVID-19 and the study was carried out in two phases: the child population was identified, data collection matrices and surveys were elaborated. The results showed that, after vaccination, the students presented some adverse effect such as fever (28.82%), pain at the puncture site (84.74%) and to treat these adverse reactions, paracetamol was administered (49.72%). In the first dose, 10.17% presented serious reactions such as allergies and went to the pharmacy to receive medication to treat the discomfort caused by the vaccine, while in the second dose the percentage of adverse reactions decreased to 3.45% and in the third dose, the students did not present any effect of the vaccine; therefore, it was relevant to fill out the pharmacovigilance forms. Regarding allergies, 2.26% of the students presented urticaria and 1.69% presented anaphylaxis, so the students required medical examination and pharmacological treatment. It was concluded that the adverse effects produced by the vaccines are due to the weak immune system of the students, since none of them presented re-infection by the virus, which showed the high rate of efficacy of the vaccines. It is recommended to establish a committee whose function be the pharmacovigilance of vaccines in children which should update information and, in case of anomalies, notify the corresponding system.

Key words: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <PHARMACOTHERAPEUTIC FOLLOW-UP>, <COVID-19>, <PHARMACOVIGILANCE>, <CHILDHOOD VACCINATION>.



Edison Hernán Salazar Calderón
0603184698

INTRODUCCIÓN

La pandemia generada a partir del Covid -19, ha sido una las más grandes catástrofes a nivel mundial, y sigue provocando aún pérdidas en varios países del mundo, fue a finales de diciembre de 2019, en Wuhan (Provincia de Hubei en China), en dónde se notificó una serie de casos de neumonía, y se determinó que estos eran generados por un nuevo coronavirus. La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el 11 de marzo el estado de pandemia debido a la infección por SARS-CoV-2. El COVID-19 se propagó ampliamente tras la rápida diseminación del virus en China y comenzó a introducirse en otros países, reportándose, hasta el 26 de marzo 2021, 125.174.983 casos y 2.748.850 muertes relacionadas directamente con el virus (Luzuriaga et al, 2021, pp. 3-4).

En América Latina, durante el año 2019 hasta la actualidad, se estimó que existían un porcentaje del 37,1% de los casos y 45,2% de las defunciones, y luego se reportó el apareamiento de nuevas cepas y hasta el 30 de noviembre de 2021, se han notificado un total de 342.513 infecciones por el SARS-CoV-2 entre mujeres embarazadas, incluidas 3.309 defunciones (tasa de letalidad del 1,0%), en 35 países/territorios de la Región. Además, entre los pueblos indígenas de 18 países de las Américas, se notificaron 710.027 casos acumulados, incluyendo 16.860 defunciones acumuladas (Organización Panamericana de la Salud, 2021, p. 1).

De acuerdo a datos obtenidos del Ministerio de Salud pública, en Ecuador se reportó 205 casos en el mes de marzo de 2020, los cuales hasta la actualidad solo ha ido incrementa su cifra, la tasa de letalidad fue del 1,6%; superior a países como Italia (0,4%) y China (0,4%) en ese momento. Adicionalmente, la presencia de comorbilidades aumentó la tasa de letalidad hasta el 16,9% en hombres y 10,3% en mujeres (Sánchez et al. 2021, pp. 91-92).

Demográficamente, la letalidad se relacionó con el estrato socioeconómico, siendo superior en las etnias montubia e indígena (14% y 9% respectivamente). La provincia de Guayas y específicamente la ciudad de Guayaquil fue la más afectada para el 1 de abril del 2020 con la mayor tasa de mortalidad del país y de Latinoamérica 1,35 fallecidos por cada 100.000 habitantes según el médico salubrista Esteban Ortiz de la Universidad de las Américas de Ecuador (Santillan Haro, 2020, p. 2).

Según los datos revelados la campaña de vacunación contra Covid – 19, comenzó el 27 de diciembre de 2020, al unísono con los 27 países de la UE, la vacunación comenzó de inmediato con un esquema que priorizaba a determinados grupos de población: las personas que vivían en residencias de

ancianos, los trabajadores de estos centros, los trabajadores de salud de primera línea y las personas dependientes.

Ecuador es uno de los países prioritarios de las Américas para recibir vacunas del mecanismo COVAX. En enero de 2021, el personal médico, militar y adultos mayores fue el primer grupo en recibir la vacuna. El gobierno ha establecido un período de vacunación para todos los grupos, siendo los niños el último grupo en recibir la vacuna, debido a la aparición de nuevas variantes que han provocado un repunte de nuevos casos, por ahora se mantienen los recordatorios de vacunas. inmunizar a todo el territorio del Ecuador.

La estrategia actual de terapia antirretroviral adoptada desde noviembre del 2021, en dónde, la OMS ha autorizado las vacunas de Pfizer/BioNTech, AstraZeneca/Oxford, Janssen, Moderna, Sinopharm, Sinovac y Bharat. Otras vacunas continúan siendo estudiadas. Además, agencias reguladoras nacionales (ARN) han autorizado otras vacunas contra la COVID-19 en países específicos. La eficacia de las vacunas sigue siendo objeto de un estrecho seguimiento incluso después de su introducción en un país. Sólo las vacunas que han demostrado ser seguras y eficaces para prevenir la enfermedad serán aprobadas para su uso en la población, sin embargo, ninguna vacuna es 100% efectiva para prevenir la enfermedad en personas vacunadas. medicamentosas (Organización Panamericana de la Salud, 2022, p. 1).

Uno de los aportes es que permitirá a otros investigadores desarrollar nuevos estudios con respecto al seguimiento de las vacunas que ya han sido desarrolladas de manera que se pueda ir creando vacunas con mejor acción terapéutica y menos efectos adversos. Así mismo, la teoría incorporada ayudará a comprender más claramente la importancia de incluir un programa de seguimiento farmacoterapéutico en la prevención y el tratamiento de esta patología y de enfermedades oportunistas que se presenta como consecuencia de esta.

CAPITULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

A fines del año 2019, se derivó un brote de la patología por covid-19, originado por un nuevo síndrome respiratorio agudo severo (SARS – CoV – 2) en Wuhan, provincia de Hubei, China, la lucha por frenar esta enfermedad se ha convertido en uno de los mayores retos de la salud pública a nivel mundial, debido a su impacto en la salud, la economía y en materia social y política, así como por las características epidémicas del virus (Rubio, 2021, p. 1).

El 30 de enero de 2020, la OMS emitió una importante emergencia de salud pública mundial. Al 1 de febrero del año 2020, se habían informado 9,053 casos confirmados por laboratorio y 1,381 muertes internacionalmente. Gracias a la conciencia del peligro de la patología, varios gobiernos permanecen aplicando distintas medidas de control (Rubio, 2021, p. 1).

La enfermedad producida por el SARS-CoV-2 ha provocado una pandemia mundial desafiante y amenazante (COVID-19) con enormes pérdidas sanitarias y económicas. Esto llevó al rápido desarrollo de una vacuna y la realización de pruebas preclínicas y ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia (Gironzini, 2021, p. 7).

En América Latina, durante el año 2019 hasta la actualidad, se estimó que existían un porcentaje del 37,1% de los casos y 45,2% de las defunciones, y luego se reportó el apareamiento de nuevas cepas y hasta el 30 de noviembre de 2021, se han notificado un total de 342.513 infecciones por el SARS-CoV-2 entre mujeres embarazadas, incluidas 3.309 defunciones (tasa de letalidad del 1,0%), en 35 países/territorios de la Región. Además, entre los pueblos indígenas de 18 países de las Américas, se notificaron 710.027 casos acumulados, incluyendo 16.860 defunciones acumuladas (Organización Panamericana de la Salud, 2021, p. 1).

De acuerdo a datos obtenidos del Ministerio de Salud pública, en Ecuador se reportó 205 casos en el mes de marzo de 2020, los cuales hasta la actualidad solo ha ido incrementa su cifra, la tasa de letalidad fue del 1,6%; superior a países como Italia (0,4%) y China (0,4%) en ese momento.

Adicionalmente, la presencia de comorbilidades aumentó la tasa de letalidad hasta el 16,9% en hombres y 10,3% en mujeres (Sánchez et al., 2021, p. 92).

La seguridad y eficacia de las vacunas usadas para combatir el Covid – 19, aún sigue siendo eje principal de estudio, debido al tiempo récord en que se las realizó, además, de que muchos de los problemas generados por el uso de las mismas no han sido reportados, es decir, el desconocimiento de la población en general, no sabe el proceso correspondiente para reportar efectos adversos de las mismas, por lo cual, muchos de ellos no son notificados, teniendo como problemática la falta de información acerca de su uso.

1.2. Objetivos de la investigación

1.2.1. Objetivo general

Realizar el seguimiento de farmacovigilancia post – inmunización contra Covid – 19 en la escuela de educación básica “Dr. Mariano Borja”, del Cantón Colta de la Provincia de Chimborazo

1.2.2. Objetivos específicos

- Identificar a la población infantil post – inmunizados pertenecientes a la escuela de educación básica Dr. Mariano Borja, período marzo 2022 – agosto 2022.
- Determinar las posibles reacciones adversas que se haya presentado en la población y completar las fichas de farmacovigilancia por parte de los niños inmunizados.
- Correlacionar resultados obtenidos con otras fuentes bibliográficas, con la finalidad de comparar con la información obtenida de la inmunización contra COVID – 19.

1.3. Justificación

La estrategia actual de terapia antirretroviral la misma que fue adoptada desde noviembre del 2021, en la cual, la OMS había autorizado el uso de vacunas de Pfizer/BioNTech, AstraZeneca/Oxford, Janssen, Moderna, Sinopharm, Sinovac y Bharat. Además, otras vacunas aún continúan siendo estudiadas. Cabe mencionar que, las agencias reguladoras nacionales (ARN) han autorizado otras vacunas contra la COVID-19 en países específicos.

La eficacia de las vacunas sigue siendo objeto de un estrecho seguimiento incluso después de su introducción en un país. Sólo las vacunas que han demostrado ser seguras y eficaces para prevenir la enfermedad serán aprobadas para su uso en la población, sin embargo, ninguna vacuna es 100% efectiva para prevenir la enfermedad en personas vacunadas. medicamentosas (Organización Panamericana de la Salud, 2022, p. 1).

En esta pandemia sin precedentes, el desarrollo de vacunas depende del tiempo y se están realizando considerables esfuerzos de colaboración para acelerar la evaluación preclínica y clínica de las vacunas. El costo de fabricar y desplegar internacionalmente una vacuna eficaz contra el COVID-19 será enorme y el proceso correrá el riesgo de politizarse (Hodgson et al., 2021, p. 26).

Uno de los aportes es que permitirá a otros investigadores desarrollar nuevos estudios con respecto al seguimiento de las vacunas que ya han sido desarrolladas de manera que se pueda ir creando vacunas con mejor acción terapéutica y menos efectos adversos. Así mismo, la teoría incorporada ayudará a comprender más claramente la importancia de incluir un programa de seguimiento farmacoterapéutico en la prevención y el tratamiento de esta patología y de enfermedades oportunistas que se presenta como consecuencia de esta. (Our World in Data, 2022, p. 4).

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

2.1. Antecedentes

La presente investigación ha sido realizada mediante la obtención de información de tesis, artículos y revistas acerca de la reciente enfermedad provocada por Sars – CoV – 2, para poder elaborar los respectivos antecedentes.

En lo que respecta a la inmunización contra COVID – 19, en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2, BBIBP-CorV se evidenció al menos una reacción adversa durante los primeros 7 días de la inoculación en 42 (29%) de los 144 receptores de la vacuna. La reacción adversa sistémica más común fue fiebre, todas las reacciones adversas fueron de gravedad leve o moderada y no se notificaron eventos adversos graves dentro de 28 días posteriores a la vacunación (Gironzini Cordova, 2021, p. 7).

La nueva enfermedad por el virus de la corona (COVID-19) que se origina en China ha cruzado rápidamente las fronteras e infecta a personas de todo el mundo. Este fenómeno ha provocado una reacción pública masiva; los medios de comunicación han estado informando continuamente a través de las fronteras para mantener a todos informados sobre la situación de la pandemia (Rubio Martínez, 2021, p. 10)

Debido a que esta enfermedad es reciente, no se cuenta con la evidencia científica necesaria, además de que las vacunas se han desarrollado a tiempos record, nunca antes vistos, y por esa misma razón no se cuenta con estudios que respalden la seguridad al 100% de las mismas acerca de si presenta efectos adversos, interacciones con otros medicamentos o si pacientes con ciertas patologías pueden usarlas, incluso el aparecimiento de nuevas variantes hace que cada vez se haga más necesaria la investigación acerca de las vacunas

Tras la autorización de las agencias reguladoras de medicamentos en el mundo para el uso de emergencia de diversas vacunas contra el SARS CoV-2 surgió la preocupación de la población con respecto a la seguridad de estas, a pesar de los estudios previos. Dicha preocupación podría repercutir

de forma negativa en la aceptación de la población en general hacia la aplicación de la vacuna contra el SARS CoV-2 (Gironzini Cordova, 2021, p. 8).

Con el presente trabajo de investigación se busca realizar un seguimiento de las vacunas que fueran utilizadas para inmunizar a la población infantil que está siendo objeto de estudio, en el cual se pretende conocer si hubo la presencia de reacciones adversas, o algún otro factor en el que se vieron afectados luego de realizada su aplicación.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Sars – Cov-2

2.2.1.1. Concepto

Los coronavirus son un grupo diverso de virus que infectan a muchos animales diferentes y pueden causar infecciones respiratorias de leves a graves en los seres humanos. En 2002 y 2012, respectivamente, dos coronavirus altamente patógenos con origen zoonótico, el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARSCoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), emergieron en humanos y causaron enfermedades respiratorias fatales, lo que convirtió a los coronavirus emergentes en un nuevo problema de salud pública en el siglo XXI (Gironzini Cordova, 2021, p. 10).

Los CoV son virus ARN de la subfamilia Coronavirinae, pertenecen a la familia Coronaviridae y al orden Nidovirales (nido en latín para 'nido'). El orden Nidovirales está compuesto por las familias Coronaviridae, Arteriviridae, Mesovirididae y Roniviridae. El SARS se reconoció por primera vez en la provincia de Guangdong, China, en noviembre de 2002. Avanzó entre 30 países, infectando a 79 000 personas en 2003 con una tasa de mortalidad del 9,5% (Umakanthan et al., 2020, p. 753).

Mediante la secuenciación del ARN metagenómico y el aislamiento del virus de muestras de líquido de lavado bronco alveolar de pacientes con neumonía grave, equipos independientes de científicos chinos identificaron que el agente causante de esta enfermedad emergente es un beta coronavirus que nunca antes se había visto y se denominó “Coronavirus 2 relacionado con el síndrome respiratorio agudo severo” o SARS-CoV-2 (Gironzini, 2021, pp. 10-11).

En vista de la clasificación taxonómica, el SARS-CoV-2 (COVID-19) es uno entre muchos otros virus de la especie, CoV relacionado con el SARS. Sin embargo, el SARS-CoV y el SARS-CoV-2 varían en cuanto al espectro de la enfermedad, los modos de transmisión y también los métodos de diagnóstico (Umakanthan et al., 2020, p. 754).

2.2.1.2. Patogénesis

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2, que pertenece a los betacoronavirus según el análisis del genoma, también puede infectar el tracto respiratorio inferior y causar neumonía, pero en general, los síntomas son más leves que el SARS y el MERS. Un modelo molecular mostró similitud estructural entre los dominios de unión al receptor de SARS-CoV y el nuevo coronavirus del 2019, SARS-CoV-2. Por lo tanto, se sugiere que SARS-CoV-2 mediante su proteína S podría usar la ECA2 como receptor, a pesar de la presencia de mutaciones de aminoácidos en el dominio de unión al receptor. Las similitudes de secuencia entre las espigas SARS-CoV-2 y SARS-CoV sugieren la posibilidad de que compartan el mismo receptor ECA2. Es importante destacar que, en comparación con SARS-CoV RBM, SARS-CoV-2 RBM no contiene ninguna eliminación o inserción (excepto una inserción de un residuo en un bucle alejado de la región de unión a ECA2), proporcionando evidencia adicional de que SARS-CoV-2 usa ECA2 como su receptor (Gutierrez et al. 2020, p. 82).

El virus puede invadir macrófagos y células dendríticas, pero solo progresa a una infección abortiva. No obstante, la infección de estos tipos de células puede ser necesaria para la activación de citocinas proinflamatorias que pueden conducir a la enfermedad. El mecanismo exacto del daño pulmonar y la causa de una enfermedad grave sigue sin determinarse en los seres humanos. A nivel mundial, según los datos de hospitalización, La tos, la fiebre y la fatiga se encuentran entre los síntomas más comunes (Gironzini, 2021, pp. 11-12).

2.2.1.3. Estructura

El SARS-CoV-2 es una beta coronavirus envuelto, conteniendo un ARN de cadena sencilla (ssRNA, por sus siglas en inglés), no segmentado, en sentido positivo; pertenece al subgénero sarbecovirus, subfamilia Orthocoronavirinae. Se les llama coronavirus por la corona de puntas que se observa alrededor del virus en imágenes de microscopía electrónica. Estas puntas corresponden a las glicoproteínas espiga S, distribuidas en toda la superficie viral. Dos tercios del ARN viral, ubicados principalmente en el marco de lectura abierto 1a/1b (ORF 1a/1b, por sus siglas en inglés), codifican

16 proteínas no estructuradas, que interfieren con la respuesta inmune innata del hospedero. La parte restante del genoma del virus codifica cuatro proteínas estructurales esenciales, incluida la glicoproteína espiga S, responsable de la unión y fusión del virus con las membranas celulares; la proteína de membrana (M), responsable del transporte transmembrana de nutrientes, liberación de la partícula viral y eventual formación de su envoltura; las proteínas de nucleocápside (N) y las proteínas de envoltura (E) (Oliva, 2020, p. 81).

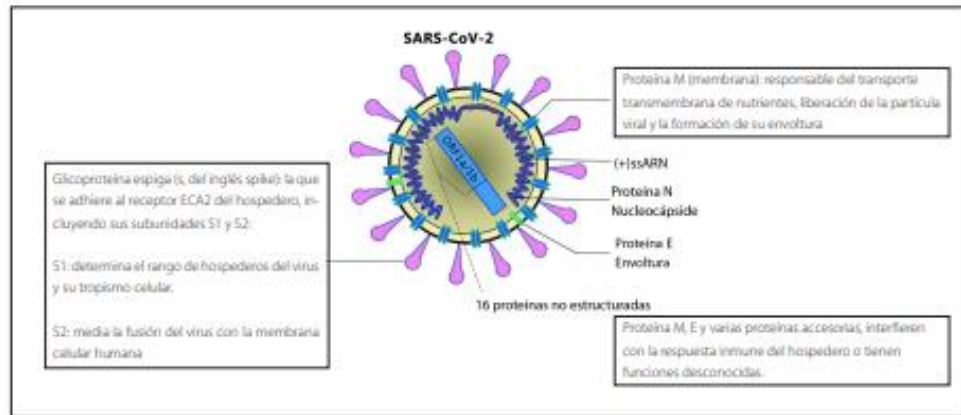


Ilustración 1-2. Estructura del SARS-CoV-2.

Fuente: (Oliva Marín, 2020, p. 82).

2.2.1.4. Mecanismo de acción

El mecanismo de actuación del virus dentro de nuestras células, aunque no está 100% identificado molecularmente, sí que sigue el patrón habitual de virus con envuelta, el enlace de los viriones con la célula huésped se desencadena por interacciones entre la proteína S y su receptor. La interacción proteína S / receptor es el determinante clave para que un coronavirus invada una especie huésped y también controla el tropismo tisular del virus. El SARS-CoV y el HCoV-NL63 utilizan la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) como receptor para infectar células humanas. Al unirse al receptor, el virus debe tener acceso al citosol de la célula huésped. El siguiente paso en el ciclo de vida del coronavirus es la traducción de la replicasa del gen del ARN del virión genómico (Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid, 2020, p. 8).

Después de la replicación del ARN y la síntesis subgenómica, las proteínas estructurales virales, S, E y M se codifican e incorporan al retículo endoplásmico (RE). En varios coronavirus, la proteína S transita hacia la superficie celular donde facilita la fusión entre las células infectadas y las células adyacentes no infectadas. Esto contribuye a la creación de células grandes y multinucleadas que

permiten que el virus se propague dentro de un organismo infectado sin la detección o neutralización de anticuerpos específicos del virus (Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid, 2020, p. 12).

2.2.1.5. Fisiopatología

Ha habido múltiples investigaciones acerca de este tema y se ha descubierto datos importantes acerca de la transmisión y presentación, pero se sabe menos sobre la fisiopatología del COVID-19. La evidencia biofísica y estructural sugiere que la proteína S del SARS-CoV-2 probablemente se une al ACE 2 humano con una capacidad 10 a 20 veces mayor que el SARS-CoV que influye en su gravedad. Cuando la enfermedad progresa, ocasiona SDR que representa la causa de mayor mortalidad en los trastornos respiratorios agudos. Literatura reciente describe la relación de la susceptibilidad genética y la inflamación, ya que no todas las personas expuestas a SARS-CoV-2 están infectadas y no todos los pacientes infectados desarrollan enfermedad grave (Alvarado et al., 2020, p. 6).

El mal estado general del huésped y la presencia de comorbilidades facilitan la propagación del virus y el tropismo por los órganos diana con receptores ACE 2, así como la producción aumentada de IL-6, IL-1 y TNF- α en casos graves. Una vez que el SARS-COV-2 accede a las células y subsecuentemente libera su material genético (ARN), es reconocido por receptores de la inmunidad innata localizados de manera intracelular, como el receptor tipo Toll 7 (TLR7), RIG-1 y MDA 5, activando una cascada de señalización, lo que conduce a la expresión de IFN tipo I (α y β) cuyo objetivo es interferir en la replicación viral. Por otra parte, los antígenos virales pueden ser procesados por las células presentadoras de antígeno mediante su MHC-I al TCR del linfocito T CD8+, lo cual conlleva la liberación de sus enzimas proteolíticas (citotoxicidad). Al mismo tiempo, comienza la síntesis incrementada de mediadores proinflamatorios (tormenta de citocinas) como: IL-1B (activación de neutrófilos y pirógeno endógeno), IL-6 (activación de neutrófilos), IL-7 (diferenciación de linfocitos T), IL-8 (activación de neutrófilos), IL-9 (factor de crecimiento para linfocitos), IL-10 (suprime la proliferación y producción de citocinas de linfocitos) y TNF- α (activa la respuesta de neutrófilos e incrementa la síntesis de PCR) (Alvarado et al., 2020, p. 7).

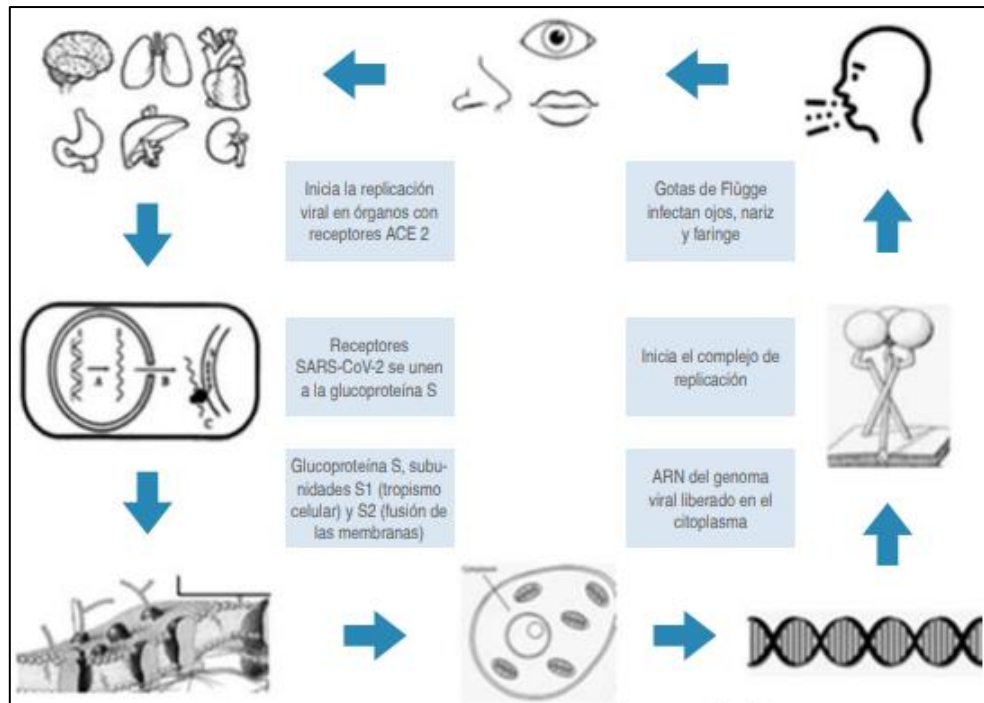


Ilustración 2-2. Diagrama de la fisiopatología del COVID – 19.

Fuente: (Alvarado Amador et al., 2020, p. 7).

- *Fase Asintomática*

El SARS-CoV-2 ingresa a través de aerosoles respiratorios y se une a las células epiteliales nasales en el tracto respiratorio superior. El principal receptor del huésped para el virus es la ACE-2, que se ve altamente expresada en las células epiteliales nasales adultas. El virus experimenta una replicación y propagación local, junto con la infección de células ciliadas en las vías respiratorias conductoras. Esta etapa dura un par de días y la respuesta inmune generada durante esta fase es limitada. A pesar de tener una carga viral baja en este momento, los individuos son altamente infecciosos y el virus puede detectarse mediante una prueba de frotis nasal (Gironzini, 2021, pp. 14-15).

2.2.1.6. Transmisión

El virus COVID-19 se transmite principalmente de persona a persona a través de la transmisión respiratoria por gotitas, que ocurre cuando una persona está en contacto cercano con alguien que tose o estornuda activamente. Esto ocurre mediante la exposición de las superficies mucosas del huésped, es decir, ojos, nariz y boca, a las gotitas respiratorias infecciosas. La transmisión del virus también puede ocurrir a través de fómites usados por o en el individuo infectado, tales como sábanas, mantas,

utensilios de cocina, termómetros y estetoscopios. No se ha reportado transmisión aérea para COVID-19, excepto en circunstancias específicas en las que se realizan procedimientos que generan aerosoles, es decir, intubación endotraqueal, broncoscopia, aspiración abierta, nebulización con oxígeno, broncodilatadores o esteroides, ventilación con bolsa y mascarilla antes de la intubación, traqueotomía y reanimación cardiopulmonar (Gironzini, 2021, p. 16).

2.2.1.7. Período de incubación

Existen diversas estimaciones del periodo de incubación del SARS-CoV-2, pero la más acertada varía de 5,1 a 14 días, y alrededor del 80% de los pacientes con leve o asintomático, 15% severo (oxígeno necesario) y 5% crítico (ventilación necesaria), característica similar al SARS-CoV y el MERS-CoV; según uno de los informes más recientes, más del 97% de la población que contraen SARS-CoV-2 muestran síntomas al cabo de 11.5 días después de estar en contacto. El período promedio de incubación puede ser de aproximadamente 5 días. Sin embargo, este cálculo puede modificarse a medida que se investiga más sobre el virus. Para muchas personas, los síntomas del COVID-19 empiezan con síntomas moderados y con el paso de los pocos días van empeorando (Sánchez et al. et al. 2021, p. 102).

2.2.1.8. Manifestaciones clínicas

La infección por COVID-19 en general, parece clínicamente más leve que el SARS-CoV o el MERS-CoV en términos de gravedad, tasa de letalidad y transmisibilidad. Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), tos, dificultad para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte (Instituto Nacional De Salud Pública, 2022, pp. 1-2).

Los síntomas más frecuentes son fiebre, tos seca y malestar general, representando el 98%, 76% y 44% de los pacientes respectivamente. También, se informa la presencia de síntomas gastrointestinales como diarrea (3%) y neurológicos como cefalea (28%). El aumento de la prevalencia de reportes de anosmia y ageusia provocó que la Academia Americana de Otorrinolaringología y la Asociación Británica de Otorrinolaringología los consideraran entre la sintomatología primara a considerar durante el diagnóstico presuntivo de la COVID-19 (Sánchez et al. 2021, p. 104).

2.2.1.9. Diferencia entre influenza y Covid – 19

Tanto la influenza (gripe) como el COVID-19 son enfermedades respiratorias contagiosas, pero son provocadas por virus diferentes. El COVID-19 es causado por la infección por un coronavirus identificado por primera vez en el 2019. La influenza es provocada por la infección por un virus de la influenza que suelen propagarse entre las personas son los responsables de las epidemias de influenza estacional todos los años, según las investigaciones realizadas el COVID-19 se propaga más fácilmente que la influenza. En comparación con la influenza, el COVID-19 puede provocar enfermedades más graves en ciertas personas. Además, las personas con COVID-19 pueden tardar más en presentar síntomas y permanecer contagiosas por periodos más prolongados. En las siguientes secciones encontrará más información acerca de las diferencias entre la influenza y el COVID-19; no es posible diferenciar entre la influenza y el COVID-19 con solo prestar atención a los síntomas porque algunos de los síntomas son los mismos. Por eso, es necesario realizarse una prueba de detección para establecer de qué enfermedad se trata y confirmar el diagnóstico. Las pruebas de detección también son importantes porque pueden revelar si una persona tiene influenza y COVID-19 al mismo tiempo (CDC ,2022, p. 2-4).

2.2.1.10. Epidemiología

Los pacientes con COVID-19 generalmente muestran una disminución de los recuentos de linfocitos y eosinófilos, valores medios de hemoglobina más bajos, así como aumentos en los recuentos de leucocitos, neutrófilos y niveles séricos de PCR, LDH, AST y ALT. Además, se ha informado que los niveles séricos iniciales de PCR son un predictor independiente del desarrollo de una infección grave por COVID-19 (Ciotti et al., 2020, pp. 365-366). Hasta el 14 de abril del 2020, fueron confirmados en el mundo más de 1 792 000 casos positivos, más de 110 000 personas fallecieron, y más de 412 000 pacientes se han recuperado de la enfermedad, según los datos de la Universidad Johns Hopkins. En América Latina, la nación más afectada es Brasil con 20 984 casos positivos y 1 141 muertes; en Perú se tienen 10 303 casos y 230 muertos (Tema et al., 2020, p. 126).

2.2.1.11. Factores de riesgo

Algunas comorbilidades constituyen factores de riesgo de la evolución al espectro severo de la COVID-19:

- Enfermedad cardiovascular
- Diabetes mellitus
- Hipertensión
- Enfermedad pulmonar crónica
- Cáncer
- Enfermedad renal crónica
- Obesidad
- Tabaquismo (Sánchez et al. 2021, pp. 103-104).

Algunas alteraciones en los parámetros de laboratorio asociados con un estado proinflamatorio y procoagulante resultan indicadores de malos pronósticos como el fallo multiorgánico:

- Linfopenia
- Elevación de enzimas hepáticas
- LDH elevado
- Elevación de marcadores agudos de inflamación (PCR, ferritina)
- Elevación de dímero – D
- Alargamiento del tiempo de protrombina
- Elevación de troponinas
- Elevación de CPK
- Marcadores de injuria renal (Elevación de creatinina, anuria) (Sánchez et al. 2021, pp. 103-104).

2.2.1.12. *Diagnostico*

- *Pruebas moleculares (RT – PCR)*

Las muestras se recogen del tracto respiratorio superior mediante hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos y del tracto respiratorio inferior mediante esputo expectorado y lavado broncoalveolar (solo para pacientes ventilados mecánicamente). Una vez almacenadas a 4 ° C, las muestras se envían al laboratorio donde se realiza la amplificación del material genético viral mediante un proceso de transcripción inversa. Esto implica la síntesis de una molécula de ADN de doble hebra a partir del ARN viral existente mediante PCR de transcripción inversa en tiempo real. Finalmente, las porciones conservadas del código genético del SARS-CoV-2 se identifican en el material genético amplificado (Gironzini, 2021, pp. 16-17).

Se recomienda repetir la prueba para verificación en casos de prueba positiva y nuevamente para confirmar el aclaramiento viral en casos positivos de COVID-19. La sensibilidad de estas pruebas no es muy alta, es decir, aproximadamente el 53,3% de los pacientes confirmados por COVID-19 tuvieron hisopos orofaríngeos positivos, y alrededor del 71% de los pacientes resultaron positivos para RT-PCR con muestras de esputo. Los resultados de la RT-PCR suelen mostrar positividad después de 2-8 días (Gironzini, 2021, pp. 16-17).

- *Serología*

Hasta la fecha, no se ha desarrollado ninguna prueba de anticuerpos eficaz. Se está llevando a cabo una investigación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) sobre una prueba desarrollada por el Centro de Investigación de Vacunas de los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. que parece tener una especificidad superior al 99% con una sensibilidad del 96% (Gironzini, 2021, pp. 16-17).

- *Análisis de sangre*

En muchos casos se puede observar un recuento de glóbulos blancos normal o disminuido (y linfopenia), lo que también se considera indicativo de un peor pronóstico. Pueden observarse niveles aumentados de lactato deshidrogenasa, proteína C reactiva, creatina quinasa (CK MB y CK MM), aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa, en algunos pacientes se observan niveles aumentados de dímero D y una proporción elevada de neutrófilos a linfocitos, además se pueden observar anomalías de la coagulación en casos graves, como lo indica el aumento del tiempo de protrombina y el índice internacional normalizado (Gironzini, 2021, pp. 16-17).

- *Radiografía de pecho*

La radiografía de tórax generalmente no es concluyente en las primeras etapas de la enfermedad y es posible que no muestre ningún cambio significativo. A medida que avanza la infección, se observan opacidades alveolares multifocales bilaterales, que también pueden asociarse con derrame pleural (Gironzini, 2021, pp. 16-17).

- *Tomografía computarizada*

La TC de alta resolución (TCAR) es extremadamente sensible y el método de elección para diagnosticar la neumonía COVID-19, incluso en las etapas iniciales de la enfermedad. Las características más comúnmente observadas son áreas multifocales bilaterales en "vidrio deslustrado" asociadas con consolidación y una distribución periférica irregular, con mayor compromiso de los lóbulos inferiores. En algunos pacientes también se observa un "signo de halo invertido", que se identifica como un área focal de opacidades en parches rodeadas por un anillo periférico con consolidación. Otros hallazgos incluyen derrame pleural, cavitación, calcificación y linfadenopatía (Gironzini, 2021, pp. 16-17).

2.2.1.13. Tratamiento no farmacológico

Son medidas no farmacológicas que también se las pueden tomar como prevención primaria en la enfermedad de Coronavirus y para los pacientes que ya han sido diagnósticos con Covid – 19 son como una medida para minimizar el daño de la enfermedad sirviéndole de ayuda en el tratamiento farmacológico y por ende se disminuye la prevalencia de mortalidad por esta patología.

Algunas de las medidas que se adoptaron son las siguientes:

Tabla 1-2: Medidas no farmacológicas para curar el Covid – 19

Medida	Recomendación
Consumo de frutas y verduras	Incluir en la dieta diaria para mejorar el sistema inmune
Infusión de eucalipto y manzanilla con jarabes	Tomar en la noches, para prevenir malestar
Cocción de raíces	Tomar cada día para evitar posibles contagios
Te de jengibre	Tomar en caso de presentar tos

Fuente: (De Los Ángeles et al., 2020, pp. 950-951)

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

2.2.1.14. Tratamiento farmacológico para Covid - 19

Se resalta que al momento hay 382 ensayos clínicos en curso que prueban tratamientos para COVID-19, dentro de los cuales se incluyen medicamentos biológicos (como tocilizumab, sarilimumab, baricitinib, adalimumab), antiretrovirales como remdesivir, antimaláricos, e interferones, entre otros,

además se identificó siete grupos de tratamientos usados en pacientes con infección COVID-19. Los cuales se detallan a continuación junto con la evidencia clínica disponible de su eficacia y seguridad (Vélez et al., 2020, pp. 10-11).

Tabla 2-2: Grupos de tratamientos estudiados en el tratamiento de Covid – 19

Grupos de tratamientos	Medicamentos estudiados
<p>Antivirales</p> <p>Si se pierde la ventana de tratamiento ya no es efectivo, no recomienda otros antivirales. La guía de <i>Sobreviviendo a la Sepsis</i> sugiere la no utilización de los antivirales dado la falta de evidencia</p>	<p>lopinavir / ritonavir: disminuyo el tiempo en UCI, pero sin evidencia de mejoría clínica</p> <p>Ribavirina, oseltamivir y lopinavir/ritonavir: No se encontró evidencia a favor o en contra del tratamiento</p> <p>Favipiravir: presento mejoría clínica</p> <p>Arbidol + tratamiento empírico: mejoría en casos leves y moderados, más no en graves</p>
<p>Interferón</p> <p>No es recomendado su uso por la guía de <i>Sobreviviendo a la Sepsis</i>, pero si por la guía de la Universidad de Wuhan que hace una recomendación débil a favor</p>	<p>Interferón</p> <p>Interferón + ribavirina, lopinavir/ritonavir</p> <p>Ha mostrado actividad antiviral contra coronavirus, pero no evidencian mejoría en pacientes graves o críticamente enfermos</p>
<p>Cloroquina e hidroxiclороquina</p> <p>La campaña <i>Sobreviviendo a la Sepsis</i>, considera que no hay suficiente evidencia para recomendar el uso de cloroquina o hidroxiclороquina en estos pacientes</p>	<p>Cloroquina: altamente efectiva en disminuir la replicación viral, pero no es segura</p> <p>Hidroxiclороquina + azitromicina: Mostró beneficios, pero la evidencia presentada es limitada</p>
<p>Corticoesteroides</p> <p>La campaña <i>Sobreviviendo a la Sepsis</i> hace una recomendación débil, baja calidad en la evidencia para el tratamiento de Covid-19</p>	<p>Glucocorticoides: mejora la oxigenación</p> <p>Metilprednisona: Disminuye riesgo de SDRA</p> <p>Esteroides: reduce la progresión de casos leves y moderados</p>
<p>Oxigenoterapia</p> <p>En las guías de la Universidad de Wuhan y en la campaña <i>Sobreviviendo a la Sepsis</i>, se recomienda oxigenoterapia según la gravedad de la hipoxia</p>	<p>Casos más críticos y con peor pronóstico tienen mayores requerimientos de oxígeno, sugiriendo utilizar fuentes de alto flujo de oxígeno en lugar de VMNI.</p>
<p>Reanimación con líquidos endovenosos</p> <p>Las 2 guías incluidas en esta síntesis recomiendan la reanimación restrictiva con líquidos endovenosos principalmente cristaloides</p>	<p>Cantidad de fluidos y diuréticos: si los médicos no se siguen los protocolos, los pacientes pueden entrar en un estado crítico de la enfermedad.</p>
<p>Otros tratamientos:</p>	<p>Gammaglobulina IV: no hay suficiente evidencia de su eficacia</p> <p>Plasma convaleciente: Tampoco cuenta con evidencia suficiente para su uso</p> <p>Tocilizumab: A presentado beneficios, pero no hay evidencia suficiente para su uso</p>

	Antibióticos y antimicóticos: son recomendados cuando están documentadas sobreinfecciones por bacterias y hongos, respectivamente
--	--

Fuente: (Vélez et al., 2020, pp. 12-15)

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

- *Fármacos comunes para el tratamiento de Covid – 19*

Actualmente, los investigadores realizan búsqueda de otros tratamientos posibles para COVID-19:

- **Medicamentos antivirales:** Los investigadores están probando los medicamentos antivirales favipiravir y merimepodib. En los estudios, se demostró que la combinación de lopinavir y ritonavir no es eficaz (De Simone, 2022, p. 16).
- **Terapia antiinflamatoria:** Los investigadores estudian muchos medicamentos antiinflamatorios para tratar o prevenir la disfunción de varios órganos y las lesiones pulmonares que provoca la inflamación asociada a la infección (De Simone, 2022, p. 16).
- **Dexametasona:** En los estudios, se demostró que este fármaco reduce en un 30 % el riesgo de muerte en las personas que usan respiradores y en un 20 % en aquellas que necesitan oxígeno suplementario (De Simone, 2022, p. 16).
- **Ivermectina:** El fármaco ivermectina, que se usa para tratar o prevenir parásitos en animales y humanos, no se usa para el tratamiento de virus. Además, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) no aprobó su uso para tratar o prevenir la COVID-19. Consumir grandes dosis de este medicamento puede causar daño grave (De Simone, 2022, p. 16).

2.2.1.15. *Vacunas contra Covid – 19*

Las vacunas actúan mediante la simulación de los agentes infecciosos –virus, bacterias u otros microorganismos– que pueden causar una enfermedad. Esto “enseña” a nuestro sistema inmunitario a generar una respuesta rápida y eficaz frente al patógeno (UNICEF, 2021, p. 1). Las vacunas tradicionales hacían esto introduciendo una forma atenuada de un agente infeccioso para que nuestro sistema inmunitario generara una memoria este agente. De este modo, nuestro sistema inmunitario puede detectar y combatir el patógeno rápidamente antes de que actúe. Algunas de las vacunas para la

COVID-19 se han diseñado así. Otras vacunas contra la COVID-19 se han preparado aplicando nuevos métodos; son las que se conocen como vacunas de ARN mensajero o ARNm. Estas vacunas de ARNm, en lugar de introducir antígenos (una sustancia que hace que el sistema inmunitario produzca anticuerpos), introducen en nuestro cuerpo el código genético necesario para que el sistema inmunitario produzca el antígeno por sí mismo. La tecnología de las vacunas de ARNm se ha estudiado durante varias décadas. No contienen ningún virus vivo y no interfieren con el ADN humano (UNICEF, 2021, p. 5-8).

- *Seguridad y efectos secundarios de las vacunas*

A pesar de la impresión pública de que las vacunas están asociadas con preocupaciones de seguridad específicas, los datos existentes indican que las vacunas son muy seguras como intervenciones para defender la salud humana. Los efectos secundarios comunes, en particular los asociados con la respuesta inmune innata temprana a las vacunas, se documentan cuidadosamente en ensayos clínicos. Aunque es posible que no se identifiquen efectos secundarios raros en los ensayos clínicos, el desarrollo de vacunas está estrictamente controlado y en muchos países existen sólidos sistemas de vigilancia pos comercialización (Gironzini, 2021, p. 24).

- *Tipos de vacunas contra Covid – 19 usadas en niños*

Existe una lista de vacunas para uso de emergencia aprobadas por las autoridades sanitarias internacionales, las cuales se presentan a continuación:

- Pfizer-BioNTech (EE.UU).
- Moderna (EE.UU).
- Sputnik V (Rusia).
- Jhonson & Jhonson (Reino Unido).
- AstraZeneca (Reino Unido).
- Sinopharm (China).
- Sinovac (China).
- Covaxin (India).
- Covovax (India) (Estado Peruano, 2022, p. 1)

- *Efectos adversos presentados en niños*

Las vacunas están diseñadas para proporcionar inmunidad sin los peligros de contraer la enfermedad. Aunque la adquisición de la inmunidad puede producirse normalmente sin efectos secundarios, también es frecuente que se produzcan algunos efectos secundarios leves o moderados que desaparecen por sí solos al cabo de unos días. Algunos de los efectos secundarios leves o moderados que podrías sufrir tras la vacunación son:

- Dolor en el brazo en el lugar de la inyección
- Fiebre leve
- Fatiga y náuseas
- Dolores de cabeza
- Dolores musculares o en las articulaciones
- Escalofríos
- Diarrea
- Ganglios linfáticos inflamados
- Malestar general (UNICEF, 2021, p. 11)

En lo que respecta a reacciones alérgicas graves post – vacunación contra el COVID-19 son poco frecuentes. La población que tuvo una reacción alérgica grave luego de recibir la vacuna de ARNm contra el COVID-19 (Pfizer-BioNTech o Moderna) no deberían recibir ninguna otra dosis de ninguna vacuna de ARNm contra COVID-19. Las personas que tuvieron una reacción alérgica grave después de haber recibido la vacuna contra el COVID-19 de Johnson & Johnson Janssen (J&J/Janssen) no deben recibir nuevamente otra dosis de esa vacuna (CDC, 2022, p. 4).

2.2.2. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades correspondientes a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado directamente con medicamentos o vacunas. El objetivo de la farmacovigilancia es asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde el momento que se autoriza hasta el instante que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. De tal manera, la

identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, de ser necesario, medidas reguladoras. Por otro lado, la comunicación eficaz ayuda a prevenir la ocurrencia de los riesgos asociados con los medicamentos o los factores que contribuyen a las reacciones adversas (Organización Panamericana de la Salud, 2019, p. 2).

2.2.2.1. Métodos de estudio empleados en la farmacovigilancia

Para el realizar actividades que comprende la farmacovigilancia, se conocen diversos métodos:

- *Sistema de notificaciones espontáneas*

Es uno de los principales métodos de detección en el apareamiento de posibles efectos adversos relacionados a medicamentos, por parte de los profesionales de salud en la práctica médica y él posterior envió de dicha información a una entidad reguladora para que se realice la identificación de reacciones adversas a medicamentos graves e inesperadas, errores de medicación, falla terapéutica y desvíos de la calidad de medicamentos.

- *Sistema de farmacovigilancia intensiva*

Es un método activo que sirve para recolectar información clínica en forma sistemática, detallando los efectos negativos causados por los medicamentos en una determinada población, es el enfoque más activo y completo de la farmacovigilancia. Se divide en dos grupos que pueden ser prospectivos o retrospectivos (Quinga, 2019, p. 8):

- **Sistemas centrados en el paciente:** se basa en elegir un grupo específico de pacientes, registrando todos los medicamentos que se le administran, reportando cualquier suceso nocivo que se produzca (Quinga, 2019, p. 8).
- **Sistemas centrados en el medicamento:** se controla a todos los pacientes del grupo seleccionado a los que se les administra y se registran todas las reacciones adversas que se produzcan, conocidas o no (Quinga, 2019, p. 8):

- *Estudios epidemiológicos*

Su objetivo es establecer una causalidad mediante el apareamiento de una reacción adversa a medicamentos y el uso del medicamento. Se describen dos tipos:

- **Los estudios de cohorte:** éstos son de carácter observacional y analítico, permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas provocadas por el medicamento (Quinga Zuñiga, 2019, p. 8)
- **Los estudios de casos y control:** donde se identifican pacientes con una reacción adversa y se comparan con controles, que son parecidos en otros aspectos, pero que no padecen la reacción adversa (Quinga, 2019, p. 8).

2.2.2.2. Responsabilidades del farmacéutico en la farmacovigilancia

El farmacéutico juega un papel muy importante en la seguridad de los pacientes que hacen uso de una terapia farmacológica, debido a que son profesionales de la salud especializados en la terapia farmacológica, sus responsabilidades se basan en identificar, detectar y reportar posibles efectos adversos buscando el uso seguro y racional de fármacos. El farmacéutico contribuye con conocimientos y destrezas específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con el tratamiento farmacológico y sus respuestas (Quinga, 2019, pp. 8-9).

2.2.2.3. Farmacovigilancia en vacunas

Las vacunas son un medio indispensable para garantizar la salud en la población, además de su eficacia para prevenir enfermedades. Actualmente existe evidencias de los grandes aportes que han hecho como la erradicación de la viruela, entre otras enfermedades, no obstante, esto no garantiza que no generen problemas de salud, debido a que su seguridad no es al 100%, y debido a esta razón deben de ser monitorizadas desde el momento de su fabricación hasta su consumo.

Los sistemas de farmacovigilancia son los responsables de la proteger la salud de los usuarios que reciban la vacunación, detectar posibles eventos inesperadas, que afectan la relación riesgo beneficio de la aplicación de dicho producto en la población. La información de posibles riesgos en las vacunas, debe ser completa, documentada, y la base para investigaciones que apoyen a contrastar la inseguridad

de las vacunas. Los programas de vacunación deben ser permitidos, sólo si se garantiza que las entidades sanitarias encargadas, valoren la seguridad de las vacunas de forma correcta y adopten acciones preventivas para así fomentar la confianza en la salud pública. Las industrias que fabrican vacunas, hospitales y centros privados de salud deben trabajar equilibradamente mediante la investigación, evaluación y análisis (Quinga, 2019, p. 11).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Lugar de investigación

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en la Unidad Educativa de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, la cual está ubicada en el centro de Cajabamba junto al parque central de la misma, que pertenece al Cantón Colta, en la Provincia de Chimborazo.



Ilustración 1-3. U.E. Dr. Mariano Borja.

Fuente: Google Maps.

3.2. Tipo y diseño de investigación

El presente trabajo de investigación posee un enfoque no experimental de tipo observacional descriptivo retrospectivo y de corte transversal, basándose en un sistema seguimiento de fármaco vigilancia post inmunización COVID – 19 en la población escolar.

3.3. Factores de estudio

3.3.1. Población de estudio

La población estuvo conformada por alrededor de 320 escolares que ya fueron inmunizados contra COVID – 19 y que se encontraron asistiendo a clases de acuerdo las normas establecidas por el COE Nacional, durante el periodo de marzo-agosto 2022.

3.3.2. Selección y tamaño de la muestra

Según la fórmula para el cálculo de la muestra en poblaciones finitas.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- Z_{α} = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = $1 - p$ (en este caso $1 - 0.05 = 0.95$)
- d = precisión 5%

3.3.3. Criterios de inclusión

Fueron considerados como unidad muestral los pacientes que reúnan los siguientes criterios:

- Infantes inmunizados contra COVID - 19
- Infantes que aceptaron formar parte del estudio informado, mediante la firma de un consentimiento informado por parte del representante legal.
- Infantes que se encontraron asistiendo de manera presencial a la institución.

3.3.4. Criterios de exclusión

- Infantes no inmunizados contra COVID - 19
- Infantes que no aceptaron formar parte del estudio
- Infantes que no se encontraron asistiendo de manera presencial a la institución.

3.4. Técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de información

3.4.1. Proceso de recolección de información

El proceso utilizado en la recolección de información constó de 3 etapas, el mismo que se encuentra descrito a continuación.

Etapa 1: Para dar cumplimiento al primer objetivo el cual consiste en identificar a la población infantil post – inmunizados pertenecientes a la escuela de educación básica Dr. Mariano Borja, período marzo – junio 2022, cumpliendo con los criterios de inclusión y exclusión, una vez obtenida la muestra finita de estudio establecida para este estudio, se procedió a realizar un consentimiento informado (ANEXO A), es decir, es un documento en el que consta que no se manipulará material biológico o información que vulnere los derechos de los niños, sino que tiene como finalidad extraer información acerca de los posibles efectos adversos no notificados, luego de la inmunización contra Covid-19, el mismo que fue firmado por los representantes legales de los menores de edad.

Otro punto que se realizó es la elaboración de un registro en el cual se hizo el levantamiento de información de la población infantil (ANEXO E) en el que dentro del primer apartado consta datos informativos como: género, edad, grado escolar, parentesco del representante con el infante e información acerca de la vacuna contra Covid-19 aplicada.

La encuesta fue aplicada a los representantes de los escolares (ANEXO B), en la que consta información detallada acerca de los signos y síntomas, adicional a ello, presencia de algún tipo de alergia, presentados luego de la aplicación de las dosis, el uso de atención médica, reinfección de la enfermedad, tratamiento usado, las mismas que fueron planteadas en cada dosis aplicada a los infantes.

Fase 2: Luego de completada la fase 1 del proyecto de investigación, se procedió a realizar la tabulación de datos obtenidos, mediante el uso de una matriz haciendo uso de la herramienta de Excel, (ANEXO F) en el cuál se describió primeramente quienes aceptaron formar parte de la investigación, posterior a ello se registró información relacionada con el proceso de vacunación de Covid – 19, efectos adversos presentados incluidos alergias, tratamientos usados y posibles reinfecciones, y si se presentó casos en los que hubo un impacto mayor o que afecte a su estado de salud, los cuales fueron registrados por estudiante, para su posterior análisis, en dónde se determinó la mayor prevalencia e incidencia de los mismos, luego de realizar la correspondiente discusión a cada uno de estos ítems, y con la información recolectada se procedió a realizar el llenado de las fichas blancas establecidas para realizar el reporte de efectos adversos para vacunas, (ANEXO C) los cuales son los formatos remitidos por el ARCSA y fueron llenados en función de los casos encontrados, para ser reportados y que se tomen en cuenta para el análisis de bibliografía de la inmunización Post Covid – 19.

3.4.2. Observacional

La técnica fue aplicada en la escuela “Dr. Mariano Borja”, la cual consistió en analizar la información reportada por los representantes legales de la población infantil encuestada, con la finalidad de obtener aportes importantes y útiles para la investigación, dicha encuesta solo se aplicó a niños entre 5 y 15 años en las aulas de la institución (ANEXO G).

3.4.3. *Aplicación de encuestas*

Se diseñó una encuesta la cuál fue dirigida a los representantes legales de los niños pertenecientes a la escuela de educación básica “Dr. Mariano Borja”, con el fin de obtener toda información relacionada a las vacunas contra Covid – 19.

La encuesta fue diseñada en base a los conocimientos obtenidos de la presente pandemia de Covid – 19 (ANEXO B). La encuesta fue validada por tres profesionales, los cuales son docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia. La misma que fue evaluada de acuerdo a los parámetros establecidos de confiabilidad, validez y objetividad, obteniendo, así como resultado final la aceptación de la misma, y de esta manera la obtención de información de los pacientes infantiles pertenecientes a esta investigación.

3.4.4. *Reporte de efectos adversos en fichas establecidas por el ARCSA*

Luego de la revisión de los resultados, hubo la presencia de efectos adversos, para los cuales se siguió el protocolo correspondiente, es decir, se hizo uso de las fichas blancas (ANEXO C), establecidas para reporte de efectos adversos en vacunas, las mismas que fueron llenadas y enviadas al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, establecido por el ARCSA (ANEXO H).

Fase 3: En el punto de esta fase y para dar cumplimiento con el último objetivo planteado en este proyecto de investigación, que es la comparación bibliográfica con los datos obtenidos, en dónde el análisis de la información recabada en esta investigación, realizó un aporte en lo que corresponde a la seguridad y eficacia de las vacunas, además de servir de ayuda al sistema ARCSA, al poner al tanto de los efectos presentados luego de la inmunización contra Covid – 19, que no fueron presentados por los representantes legales, debido a la falta de información con respecto al tema de farmacovigilancia dentro de las vacunas.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

4.1. Análisis de datos obtenidos de la inmunización contra Covid – 19

A continuación, se detallan los resultados obtenidos del seguimiento de farmacovigilancia post inmunización Covid – 19, realizado a los estudiantes de la Unidad Educativa “Dr. Mariano Borja”, del cantón Colta, perteneciente a la provincia de Chimborazo.

Tabla 1-4: Escolares que participaron en el SFV en la Unidad Educativa Dr. Mariano Borja post inmunización Covid-19

Cód./paciente	Género	Edad	Grado escolar	Representante legal
001	F	14	9no	Madre
002	F	10	6to	Madre
003	F	12	8vo	Madre
004	M	13	9no	Hermana
005	M	13	9no	Hermana
006	M	13	9no	Padre
007	F	15	10mo	Madre
008	M	7	2do	Padre
009	F	13	9no	Madre
010	F	10	6to	Madre
011	F	11	7mo	Madre
012	F	14	9no	Madre
013	M	12	10mo	Abuela
014	M	9	5to	Madre
015	M	10	6to	Madre
016	F	7	3ro	Madre
018	M	7	3ro	Padre
019	M	12	8vo	Padre
020	F	11	6to	Padre
021	F	13	8vo	Madre
022	M	10	5to	Madre
023	F	9	5to	Madre
024	F	9	5to	Madre
025	M	10	5to	Madre
026	F	13	9no	Madre

027	M	11	7mo	Madre
028	M	10	6to	Prima
029	M	10	6to	Madre
030	F	11	7mo	Madre
031	M	13	9no	Madre
032	M	9	5to	Madre
033	F	10	6to	Madre
034	M	14	9no	Madre
035	F	14	9no	Madre
036	M	13	9no	Madre
037	F	13	8vo	Madre
038	F	14	9no	Madre
039	M	6	2do	Madre
040	M	8	4to	Madre
041	F	12	8vo	Madre
042	M	9	4to	Madre
043	M	10	6to	Madre
044	F	13	9no	Madre
045	M	14	10mo	Prima
046	M	10	7mo	Madre
047	M	12	8vo	Madre
048	F	10	6to	Madre
049	F	8	4to	Padre
050	F	13	8vo	Padre
051	M	12	8vo	Madre
052	F	13	9no	Madre
053	F	14	10mo	Abuela
054	F	13	10mo	Madre
055	M	5	1ro	Madre
056	F	11	7mo	Madre
057	F	12	8vo	Prima
058	F	13	8vo	Madre
059	M	11	8vo	Hermano
060	F	13	8vo	Madre
TOTAL	F	31		
	M	28		

Fuente: Unidad Educativa "Dr. Mariano Borja", 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

El seguimiento de farmacovigilancia post inmunización Covid-19 se desarrolló con 59 estudiantes, correspondiendo el 52,52% al género femenino y 47,48% al género masculino. Los estudiantes entre 12-15 (50,85%) fueron el grupo mayoritario, seguido de los alumnos menores a 11 años (49,15%), que cursaban la educación general básica. La mayoría de estudiantes tuvo como representante legal a la madre o al padre; sin embargo, el 13,56% indicó que el representante fue algún familiar como hermanos, primos o abuelos, lo cual, pudo ser motivo para que algunos estudiantes no fueran inmunizados.

Es importante señalar que, la vacuna contra Covid-19 fue aplicada inicialmente en países como China, Rusia y Reino Unido, en el caso de América Latina inició la campaña de vacunación en diciembre del 2020 con México, Chile y Argentina, mientras que, en Ecuador la primera vacunación fue en enero del 2021 con la vacuna Pfizer (OPS 2021, p. 4).

Ante la emergencia sanitaria por la pandemia de coronavirus, en Ecuador a partir de septiembre del 2021 se incluyeron los lineamientos para el plan de vacunación de la población adolescente de 12-17 años con vacuna Pfizer-BioNTech, con el objetivo de proteger a la población, permitir el aprendizaje presencial en las unidades educativas y la reactivación social. Se planteó un esquema de dosis con un intervalo entre 28-82 días, requiriendo de un consentimiento informado y la aceptación por parte de los representantes legales, además, se dio la inmunización en unidades de salud pública y privada y establecimientos educativos como escuelas, colegios y universidades (MSP 2021b, p. 3).

Con el fin de ampliar el rango de edad de la población inmunizada, se propuso en octubre del 2021 la campaña de vacunación para los niños de 5 a 11 años de edad, con la vacuna Coronovac/Sinovac, al demostrar seguridad y eficacia en la producción de anticuerpos neutralizantes del virus. El objetivo de la vacunación en esta población fue proteger a los niños, reducir el riesgo de infecciones graves, evitar el ingreso a la unidad de cuidados intensivos y disminuir la transmisión del virus entre la población (MSP 2021a, p. 5).

A partir de febrero del 2022 se propuso el plan de vacunación a los niños y niñas desde los 3 a 4 años 11 meses de edad con la vacuna Coronovac/Sinovac, donde se requería del consentimiento informado de los representantes legales. Se determinó que la infección por Covid-19 es diferente en niños y adultos, ya que la población infantil puede presentar un cuadro grave, incluso sin tener algún factor de riesgo, debido a esto, surgió la necesidad de inmunizar a este grupo etario, teniendo como

referencia estudios clínicos en China donde se evidenció que la vacuna era segura, efectiva y bien tolerada por los niños en este rango de edad (MSP 2022, p. 8).

Tabla 2-4: Vacunas para inmunización contra Covid-19 aplicadas a los niños que participaron del SFV

Cód.	Dosis de vacunación			Lugar de vacunación		
	Pfizer	Sinovac	Janssen / Johnson	Unidad educativa	Centros de salud	Otros
001	1-2-3			1-2	3	
002		1-2-3		1-3	2	
003	1-2			1-2		
004		1-2		1-2		
005	1-2					1-2
006	2	1		1-2		
007	1-2-3			1-3	2	
008		1-2		1-2		
009	1-2			1-2		
010		1-2		1	2	
011	1	2		1-2		
012		1-2		1-2		
013	1-2-3			1-2-3		
014		1-2		1-2		
015	1-2			1-2		
016		1-2		1-2		
018				1-2		
019		1-2		1-2		
020	1-2			1-2		
021		1-2		1-2		
022	1-2			1-2		
023		1-2		1-2		
024		1-2		1-2		
025		1-2		1		
026		1-2		1-2		
027		1-2		1-2		
028		1-2		1-2-3		
029	1	2-3		1-2-3		
030		1-2-3		2	1	
031		1-2		1-3	2	
032	1-2-3			1-2-3		

033	1-2-3			1-2		
034	1-2-3			1-2-3		
035	1-2-3			1-2-3		
036	1-2-3			1-2-3		
037	1-2	3		1-2-3		
038		1-2-3		1-2-3		
039		1-2-3		1-2-3		
040	1-2-3			3	1-2	
041		1-2-3		1-3	2	
042		1-2-3		1-2-3		
043	3	1-2		1-2-3		
044		1-2-3		1-2-3		
045		1-2-3		1-2-3		
046		1-2-3			1-2-3	
047	1	2-3		1-2-3		
048	1-2	3		1-2-3		
049	3	1-2		1-2-3		
050		1-2-3		1	2-3	
051	3	1-2		1-2-3		
052		1-2-3		1-2-3		
053		1-2-3		1-2-3		
054	1	2	3	1-2-3		
055	1-2-3				1-2-3	
056	1-2-3			1-2-3		
057	1-2	3		1-2-3		
058		1-2-3		1-2-3		
059	1-2-3			1-2-3		
060	2-3	1		1-2-3		

Fuente: Unidad Educativa “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

De la encuesta aplicada, se determinó que, el 100% de estudiantes recibieron la primera dosis contra Covid-19, el 98,31% la segunda dosis y únicamente el 40,68% recibió la tercera dosis de la inmunización. El 79,66% de los estudiantes fueron inmunizados en la campaña de vacunación en la Unidad Educativa “Dr. Mariano Borja”, mientras que, el 20,34% restante completó el esquema de inmunización en otros centros de vacunación del cantón Colta.

Un estudio sobre la eficacia y seguridad de las vacunas contra Covid-19 del Instituto Nacional de Salud de Lima, tras realizar un seguimiento de 6 meses a los pacientes que recibieron la vacunación

por primera vez, determinaron que, las vacunas eran eficaces en la población a partir de 5 años en adelante, generando anticuerpos contra la infección, evitando que se agrave el cuadro clínico en caso de infectarse de coronavirus o presentando síntomas leves y reduciendo la tasa de mortalidad hasta en un 80% (UNAGESP 2021, p. 3).

En la unidad educativa de estudio, la primera dosis administrada a los estudiantes fue la vacuna Sinovac (57,62%) y Pfizer (42,37%). El esquema de vacunación indica que, a partir de la primera dosis, se debe colocar una segunda dosis posterior a 21 días en el caso de Pfizer y 28 días en Sinovac. Para la vacunación con la segunda dosis, la unidad educativa realizó la gestión para la inmunización, donde se esperaba que los 59 estudiantes se coloquen la segunda dosis; sin embargo, uno de ellos no acudió a la inmunización debido a que el representante legal mencionó no era necesario ya que ningún miembro de la familia recibió esta dosis.

Un estudio sobre las vacunas contra Covid-19 del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina, determinó que, debe garantizarse que las personas reciban la segunda dosis del mismo fabricante, con el fin de evitar la intercambiabilidad de los tipos de vacunas; sin embargo, debido al limitado suministro de medicación, el 8,47% en los estudiantes recibieron diferentes tipos de vacunas, al administrarse Pfizer en la primera dosis y Sinovac en la segunda dosis. Además, resulta fundamental que los pacientes reciban la segunda dosis, ya que no existen datos que respalden la eficacia e inmunidad de una sola dosis contra el virus (Perelli et al. 2020, p. 4).

La tercera dosis es considerada como dosis de refuerzo, la cual fue instaurada en Ecuador para aplicarse cuatro meses después de la segunda dosis administrada, principalmente en pacientes mayores de 50 años, personas con inmunosupresión moderada a severa y grupos de riesgo. Debido a esto, en la escuela nuevamente realizaron la campaña de vacunación para quienes se colocaron la primera y segunda dosis, identificando un gran porcentaje de estudiantes que ya no acudieron a colocarse la tercera dosis, lo cual pudo deberse principalmente a que se administraban diferentes tipos de vacunas (MSP 2022, p.2).

La eficacia de las vacunas va disminuyendo a partir de los tres meses, por lo cual es imprescindible la aplicación de una tercera dosis con la finalidad de reforzar la inmunidad, debido a la constante aparición de nuevas variantes del virus (MSP 2022, p.3). Un estudio sobre la efectividad de la tercera dosis de la vacuna contra Covid-19 llevado a cabo en California, determinó que, las personas con las tres dosis presentaban una efectividad del 84% contra el virus, respecto a las personas con dos dosis, cuya inmunidad era alrededor del 68%. Además, al evaluar los casos de hospitalización de pacientes

infectados se observó que las personas que tenían la dosis de refuerzo presentaban el 87% de probabilidad de superar la enfermedad (Luzuriaga et al. 2021, p. 5).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, según el grupo de expertos en inmunización, se acepta una inmunización completa contra Covid-19 hasta con dos dosis heterólogas de vacunas que estén incluidas en la lista de uso en emergencia, por ejemplo, los pacientes que recibieron Sinovac en la primera dosis, pueden recibir en la siguiente dosis vacunas anticovidicas de ARNm ya sea Pfizer o Moderna o de vector vírico como Janssen o Astrazeneca. Sin embargo, para niños de 5-11 años se recomienda únicamente el uso de Pfizer al tener una eficacia del 91% o de Moderna ya que provoca una respuesta inmunitaria similar a la observada en la población adulta (OMS 2021, p. 2).

4.2. Análisis del SFV a la inmunización de Covid – 19 en estudiantes de la Unidad Educativa “Dr. Mariano Borja”

A continuación, se presentan los resultados del análisis del seguimiento de farmacovigilancia a la inmunización de Covid-19 de 59 estudiantes de la Unidad Educativa Dr. Mariano Borja, que participaron de este estudio.

Pregunta 1: Estudiantes que se contagiaron de Covid-19 antes de recibir la vacuna

Tabla 3-4: Estudiantes que tuvieron Covid-19 antes de recibir la vacuna

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Sí	1	1,69
No	58	98,31

Fuente: Escuela de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

Únicamente un estudiante se contagió de Covid-19 durante los primeros meses que inició la pandemia en el país, aunque que considera que, en las zonas rurales hubo una menor repercusión este contagio, debido a que los niños permanecían en sus casas o en el campo con sus padres.

Un estudio sobre la territorialización de medidas para prevenir y mitigar el contagio de Covid-19 en áreas rurales de América Latina, menciona que, esta población es más vulnerable al impacto de la pandemia, debido a factores como la pobreza, la falta de acceso a la atención médica y la subalimentación, considerando que a nivel mundial el 63% de las personas pobres trabajan en la

agricultura. Si la infección de este virus se llegara a extender en gran medida a este grupo de personas, también existe el riesgo de agudizar la situación socioeconómica del país, por lo cual, el plan de vacunación abarcó a todos los sectores con el fin de inmunizar a la mayor parte de la población (OIT 2020, p. 2).

Si una persona se ha contagiado de este virus, se considera que, debe esperar al menos tres meses para colocarse la siguiente dosis, ya sea una dosis principal o de refuerzo, sin embargo, a pesar de haber adquirido inmunidad contra el virus, es importante que cumpla con el esquema terapéutico para evitar la reinfección o que, en el caso de contagiarse nuevamente, sus síntomas sean leves y no afecten a la persona en gran medida (Campbell, 2020, p.2).

Según la CDC, si una persona se ha infectado con el virus debe completar su aislamiento y tratamiento, además de esperar al menos tres meses para acudir a vacunarse en los centros autorizados. También se recomienda realizarse una prueba donde se compruebe que ya no es portador del virus, con el fin de no exponer tanto al personal de salud como a otros pacientes al contagio. Además, si una persona ya ha tenido Covid-19 no está protegida de una reinfección y únicamente la vacuna es la herramienta más segura para prevenir la hospitalización e incluso la muerte del paciente (CDC, 2022).

Pregunta 2: Signos y síntomas presentados en la post inmunización de Covid-19

Tabla 4-4: Frecuencia de signos y síntomas presentados tras la inmunización contra Covid 19

		Primera dosis			Segunda dosis			Tercera dosis			Total
		< 24h	>24 h	Escala del dolor	< 24h	>24 h	Escala del dolor	< 24h	>24 h	Escala del dolor	
Signos	Temperatura > 38°	3	3	5-6	3	4	4-6	1	3	5-6	17
	Inflamación de ganglios	0	4	3-4	1	3	4-5	3	2	3	13
Síntomas	Dolor cabeza	6	7	5-8	6	7	4-5	3	3	3-5	32
	Dolor sitio punción	11	9	3-4	11	9	5-6	6	4	6	50
	Cansancio	1	3	4	1	3	4-6	0	3	4-6	11
	Fatiga	0	1	6	0	1	6	0	1	4	3
	Escalofríos	1	5	4-6	1	5	4-6	0	3	3-4	15
	Dolor articular	2	4	4-6	2	4	4-6	1	2	2-4	15
	Nauseas	0	2	6	0	2	6	3	1	6	8
	Disminución de apetito	0	1	4	0	1	4-6	0	1	5	3
Total	25	39		24	39		17	23			

Fuente: Escuela de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

Al evaluar los signos y síntomas presentados por los estudiantes que participaron del estudio, se determinó que, la presencia de reacciones adversas disminuyó en la inmunización con la segunda dosis (39,83%) y en mayor medida tras la administración de la tercera dosis contra Covid-19 (26,27%). Además, se observó que se redujo la cantidad de estudiantes que recibieron la dosis de refuerzo, debido a que sus representantes legales manifestaron que tras la administración de la primera y segunda dosis, sus hijos presentaron signos y síntomas que generaron malestar y molestia, por lo cual, decidieron no cumplir con el esquema completo de vacunación.

El signo que se presentó con mayor frecuencia fue la temperatura superior a 38°C (28,81%), principalmente tras haber transcurrido las 24 horas de la inmunización y el síntoma más prevalente fue el dolor en el sitio de punción que apareció en un período menor a 24 horas, con una escala de dolor entre moderado y fuerte.

Según la OMS, las vacunas contra Covid-19 confieren inmunidad a las personas vacunadas, además, es común que se presenten signos y síntomas de intensidad leve a moderada, los cuales no deben causar alarma, debido a que es una respuesta del organismo al antígeno. También es importante considerar que los efectos adversos desaparecen a los pocos días de manera espontánea y que cada persona reacciona de una forma distinta a la inmunización, pudiendo presentar síntomas habituales como fiebre, dolor en el sitio de punción, dolor de cabeza, cansancio, escalofríos y diarrea (OMS, 2021).

De acuerdo al CDC, en las personas con edad comprendida entre 4-17 años, los efectos secundarios son más comunes tras administrar la segunda dosis, destacando los siguientes: dolor e inflamación en el sitio de punción, dolor de cabeza, dolor muscular, cansancio, escalofríos e inflamación de ganglios, por lo cual, los signos y síntomas que presentaron los estudiantes de la unidad educativa tras la inmunización, fueron habituales y no debieron ser motivo para no cumplir con el esquema terapéutico. Se recomienda que los niños de 5-11 años reciban las dosis del esquema principal y la dosis de refuerzo monovalente, mientras que, las personas de 12-17 años deben recibir la dosis de refuerzo bivalente de Pfizer (CDC, 2022).

Un estudio sobre efectos adversos post aplicación de vacunas Covid-19 en estudiantes de educación básica y de bachillerato en la costa atlántica colombiana, determinó que las personas presentaron reacciones adversas inmediatas tras la aplicación de la primera y segunda dosis contra Covid-19; sin embargo, existió menor incidencia de efectos adversos en lo que respecta a la tercera dosis (71%),

destacando el enrojecimiento en la zona de punción (51,1%), dolor muscular (23%) y fiebre (22%), lo cual concuerda con los resultados obtenidos (Salas et al. 2022, p. 12).

Pregunta 3: Medicamentos usados para tratar los efectos adversos de la vacunación en los estudiantes

Tabla 5-4: Medicamento usado para reducir efectos adversos en los niños que participaron del SFV

Medicamento	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Porcentaje
Paracetamol	34	32	22	49,72
Ibuprofeno	2	1	1	0,07
Ninguno	23	26	36	50,21

Fuente: Escuela de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

A pesar que el mayor porcentaje de estudiantes no se administró ningún medicamento para tratar los efectos secundarios de la vacuna contra Covid-19, el 49,79% usó tanto paracetamol como ibuprofeno, además, algunos representantes legales de los estudiantes manifestaron que usaron estos medicamentos no sólo para tratar los efectos adversos de la inmunización, sino también como profiláctico para evitar que sus hijos presentaran signos y síntomas severos o de duración prolongada.

Una investigación realizada en Chile sobre el uso del paracetamol como profiláctico o postvacunación determinó que a pesar que los efectos adversos presentados por las vacunas contra Covid-19 son de intensidad leve a moderada, se pueden administrar analgésicos o antiinflamatorios bajo la prescripción médica para aliviar el malestar de los pacientes. Sin embargo, cuando se usa este medicamento como profilaxis o de forma simultánea a la vacunación sin presentar ningún síntoma, existe evidencia que hay una reducción de la respuesta inmunitaria frente a algunos antígenos, aunque no se ha demostrado una pérdida total de la efectividad de las vacunas, por lo cual, se recomienda usar el paracetamol únicamente con fines terapéuticos y no para prevenir la aparición de síntomas (Lobos 2020, p. 11).

Una recomendación del CDC es hablar con el médico prescriptor antes de administrarse algún medicamento sin receta como paracetamol, ibuprofeno o aspirina, sin embargo, es importante que el uso de la aspirina sea únicamente para pacientes de 18 años en adelante, ya que ante la presencia de una infección viral, el uso de este medicamento puede causar daño en los riñones, además, aumenta el riesgo de hemorragias, náuseas, úlceras, espasmos y dolor abdominal. En el caso del paracetamol,

es útil para tratar reacciones febriles y el dolor local, reduciéndolo de manera significativa, sin embargo, en estados febriles donde la temperatura es mayor a 39.5°, su uso y automedicación no es recomendable, por lo cual, es importante acudir al médico (CDC, 2022).

Pregunta 4: Estudiantes que presentaron efectos adversos y acudieron a la farmacia

Tabla 63-4: Estudiantes inmunizados que requirieron consulta farmacéutica

Atención médica	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Porcentaje
Sí	9	4	5	10,17
No	50	55	54	89,83

Fuente: Escuela de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

Los representantes legales del 10,17% de los estudiantes que requirieron consulta farmacéutica, indicaron que no les habían administrado ningún medicamento a sus hijos, ya que consideraron que los efectos secundarios de la vacuna desaparecerían espontáneamente, sin embargo, ante la persistencia de la fiebre alta y el dolor de cabeza de intensidad moderada por más de dos días, acudieron a la farmacia y los niños recibieron como tratamiento farmacológico paracetamol de 500 mg vía oral.

Es importante considerar que, tres estudiantes con edad comprendida entre 12-15 años, mencionaron que su tratamiento fue paracetamol cada día, es decir, se administraron una sola dosis al día, mientras que, la posología en niños mayores de 12 años es 500 mg cada 6 horas u 8 horas, con el fin de cumplir con el efecto analgésico y reducir la fiebre. Además, el problema surge desde la prescripción médica, ya que se debía recetar de forma adecuada este medicamento para tratar los efectos de la vacuna.

Un estudio sobre el consumo seguro de paracetamol, indica que este medicamento es ampliamente usado como analgésico y antipirético, sin embargo, para alcanzar el efecto deseado es importante cumplir de forma adecuada con la posología del medicamento, para evitar sobredosificación o subdosificaciones, que son considerados errores de medicación y pueden causar algún daño en el paciente. En el caso de la subdosificación el paciente no se administra las dosis completas y existe riesgo de no alcanzar el éxito de la terapia farmacológica, por lo cual, los tres estudiantes no observaron una rápida mejoría de su malestar y decidieron no colocarse la tercera dosis de la vacuna contra Covid-19 (CCHP 2019, p. 1).

Pregunta 5: Presencia de Covid-19 tras haber sido inmunizados

Tabla 7-4: Presencia de variantes de Covid-19 luego de las dosis de vacunación

Atención médica	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Porcentaje
Sí	4	3	1	3,95
No	55	56	58	96,05

Fuente: Escuela de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

El 3,95% de estudiantes mencionaron que se infectaron de Covid-19 después de dos o tres semanas de haber recibido la inmunización con alguna dosis, sin embargo, ninguno se realizó una prueba confirmatoria para corroborar que se infectaron del virus y únicamente tomaron en consideración los síntomas más frecuentes de esta enfermedad como fiebre, tos, cansancio, dolor muscular y dolor de garganta, pudiendo presentar confusión con un cuadro de influenza o resfrío común.

Según un estudio de Covid-19: el virus y la enfermedad, cuando inició la pandemia en el año 2020, se determinó que el virus podía causar desde una infección asintomática hasta cuadros graves de neumonía que provocaban la muerte de los pacientes, sin embargo, se considera que los cuadros asintomáticos eran más frecuentes en niños, jóvenes y adultos jóvenes, quienes a la vez podían presentar algún malestar leve como fiebre, tos, fatiga, mialgia y cefalea. Con el esquema de vacunación completo fue posible determinar que, si una persona se infecta de Covid-19 presenta síntomas entre leves y moderados, es decir, ha disminuido en gran medida la tasa de mortalidad a causa de este virus (Díaz y Toro 2020, p. 193).

La OMS menciona que las vacunas contra este virus han sido una herramienta fundamental para controlar la pandemia, sin embargo, no existe aún una vacuna que sea 100% efectiva y que evite que el paciente se contagie de Covid-19, principalmente por variantes altamente transmisibles como el caso de ómicron. Además, se ha evidenciado una alta protección contra el virus a los 14 días de recibir la segunda dosis de vacunación, existiendo la probabilidad que una persona se infecte antes o después de recibir alguna dosis, debido a esto, es importante realizar una prueba confirmatoria para no confundir la infección de este virus con otras patologías y dar un tratamiento adecuado al paciente (OMS, 2022).

Un estudio sobre la revisión comparativa e implicaciones del tratamiento de SARS-CoV-2 e influenza en el Hospital Infantil de México, determinó que, el 75% de pacientes confundieron la infección por Covid-19 con un cuadro de gripe, por lo cual, a pesar que las dos patologías afectan al tracto respiratorio y presentan síntomas similares, resulta difícil diferenciar estas dos enfermedades basándose únicamente en la sintomatología del paciente y es necesario realizar una prueba de detección que ayude a confirmar el diagnóstico médico (Manzanares y Medina 2020, p. 262).

Pregunta 6: Alergias que presentaron los estudiantes en la post inmunización

Tabla 8-4: Presencia de alergias Post vacunación Covid – 19 en los estudiantes

Alergias	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Porcentaje
Urticaria	3	1	0	2,26
Dermatitis	0	0	0	0
Anafiláctica	3	0	0	1,69
Ninguna	53	57	59	95,49

Fuente: Escuela de Educación Básica “Dr. Mariano Borja”, 2022

Realizado por: Satama, Mayra, 2022.

Cualquier medicamento puede causar una reacción adversa, debido a que es una sustancia ajena al organismo, por lo cual, se pueden presentar reacciones leves que desaparezcan espontáneamente o sean tratadas con medicación y reacciones severas que comprometan la vida de las personas. En el caso de la urticaria presentada en cuatro niños (2,26%), tras recibir la primera y segunda dosis con la vacuna Pfizer, la reacción alérgica empezó con irritación y se formaron ronchas rojizas que causaron picor, por lo cual, los representantes legales de los niños aplicaron remedios caseros como sábila y manzanilla para aliviar el malestar.

Según un estudio realizado por el Ministerio de Salud de Chile sobre los eventos adversos post inmunización de Covid-19, se determinó un 3,5% de reacciones cutáneas en los pacientes vacunados durante el período 2020 a 2021, quienes presentaron irritación, sarpullido y urticaria. Esta reacción alérgica se presentó principalmente durante los 30 minutos posteriores a la inmunización, por lo cual, es importante que el personal de salud monitoree al paciente después de vacunarlos para detectar cualquier reacción adversa y dar asistencia médica (MINSAL 2021, p. 3).

Se considera que las vacunas contra Covid-19 son efectivas, seguras y es poco frecuente que cause alguna reacción adversa grave en las personas, sin embargo, pueden presentarse casos como anafilaxia, miocarditis o trombocitopenia. Según el CDC, la anafilaxia es una reacción grave que

puede presentarse tras la inmunización, con una prevalencia de 11,1 casos por millón de dosis de vacunas aplicadas, es decir, es un evento poco frecuente pero potencialmente mortal (CDC 2021, p. 47).

Tres estudiantes con edad comprendida entre 11-14 años, manifestaron que posterior a la inmunización con la primera dosis con Pfizer, presentaron dificultad para respirar, mareo y desmayo después de 30 minutos de la vacunación, por lo cual, recibieron de inmediato asistencia médica en el centro de salud donde fueron vacunadas. Los representantes legales de las estudiantes, manifestaron que las niñas tenían antecedentes de alergias a otros medicamentos, pero nunca habían presentado un cuadro de anafilaxia, sin embargo, a pesar de este evento decidieron continuar con el esquema completo de vacunación.

Un estudio sobre las reacciones alérgicas después de recibir la primera dosis con la vacuna Pfizer en Estados Unidos, determinó que existe una baja prevalencia de anafilaxia tras la inmunización contra Covid-19, sin embargo, las mujeres y las personas con antecedentes alérgicos tienen mayor riesgo de presentar este evento adverso. Debido a esto, todas las unidades de salud deben estar preparadas para atender estas emergencias, haciendo una evaluación completa al paciente y administrando epinefrina, al ser el tratamiento de primera línea en este caso (CDC 2021, p. 48).

El CDC ha informado que han estado colaborando con las jurisdicciones de salud pública y el CSTE con el fin de ayudar a los diversos estados a tener un conteo de las reinfecciones que se están presentando. En Ecuador ya se ha visto nuevos casos de Covid – 19, por lo que ya se ha puesto en marcha la cuarta dosis de refuerzo a lo largo del territorio nacional, con el fin de prevenir un incremento de casos (VAERS 2022, p. 1). Al producirse alergias como urticaria y cuadros de anafilaxia tras la administración de las vacunas contra Covid-19, al ser un medicamento nuevo, es importante realizar un seguimiento de farmacovigilancia a los pacientes, con el objetivo de reportar al organismo regulador ARCSA, para establecer la línea de frecuencia de los efectos adversos de las vacunas post inmunización, por lo cual, se realizó el llenado de siete fichas blancas sobre el reporte de sospecha de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunizaciones, debido a la presencia de alergias como urticaria y anafilaxia, donde las estudiantes con cuadro de anafilaxia requirieron asistencia médica inmediata.

CONCLUSIONES

- Se identificó a la población infantil post – inmunizados de la Unidad Educativa Dr. Mariano Borja, correspondientes al período marzo – agosto 2022. Los estudiantes tuvieron una edad comprendida entre 5 a 15 años, teniendo un total de 60 niños que formaron parte del total de la población de estudio, sin embargo, un estudiante no aceptó participar en la investigación por lo cual, se realizó el seguimiento de farmacovigilancia post inmunización a un total de 59 alumnos, quienes contaron con el consentimiento legal autorizado por parte de los representantes legales.
- Se evaluaron las posibles reacciones adversas en los estudiantes que se inmunizaron contra Covid-19 en la unidad educativa y se determinó que, el 10,17% presentaron reacciones como urticaria y anafilaxia tras recibir la primera dosis, el 1,70% presentó urticaria después de recibir la segunda dosis, mientras que, ningún estudiante presentó reacciones adversas tras la administración de la tercera dosis, por lo cual, se realizó el llenado de siete fichas blancas de la ARCSA sobre los posibles eventos adversos relacionados a la vacunación, para contribuir a establecer la línea de frecuencia de los efectos adversos de las vacunas post inmunización.
- Se correlacionaron los resultados obtenidos con fuentes bibliográficas a nivel mundial, evidenciando que no existe una vacuna que sea 100% efectiva, sin embargo, es segura y eficaz para evitar el contagio contra Covid-19. Se determinó que los estudiantes de la unidad educativa de estudio, después de la vacunación presentaron principalmente fiebre (28,82%) y dolor en el sitio de punción (84,74%) y para tratar los efectos adversos se administraron paracetamol (49,72%), además, únicamente el 10,17% acudió a la farmacia para que le dispensaran algún medicamento que trate el malestar de las vacunas. Respecto a las alergias el 2,26% de los estudiantes presentaron urticaria y el 1,69% presentó anafilaxia, por lo cual, requirieron de atención médica inmediata, por ello, los datos obtenidos concuerdan con la información bibliográfica reportada por parte de los diferentes países inmunizados contra Covid – 19, es importante realizar un seguimiento de los eventos adversos para promover que las personas cumplan con el esquema completo de vacunación, principalmente los niños que son un grupo vulnerable.

RECOMENDACIONES

- Es necesario que se realice un seguimiento farmacovigilancia en otras unidades educativas para evaluar los posibles eventos adversos que presentaron los niños y jóvenes en la post inmunización contra Covid-19, con el fin de garantizar el bienestar de la población y obtener un registro para presentarlo al organismo regulador ARCSA.
- Establecer un comité que tenga como función la farmacovigilancia de vacunas en niños, el mismo que deberá ir actualizando información constante de como los menores de edad han respondido y en caso de presentar anomalías se notifique al sistema correspondiente.
- Se debe promover la creación de bases de datos donde conste la información de los efectos adversos de mayor gravedad, que hayan sido presentados por parte de la población infantil, teniendo como objetivo llevar un control para evitar algún tipo de riesgo que ponga en peligro la salud de los mismos
- Es importante capacitar constantemente a los padres de los menores de edad y a las autoridades de educación básica, dentro de temas como farmacovigilancia, problemas o efectos no deseados asociados a vacunas, con el fin que presten mayor atención ante cualquier síntoma no deseado.

BIBLIOGRAFÍA

ALVARADO A. *Etiología y fisiopatología del SARS-CoV-2 Etiology and pathophysiology of SARS-CoV-2.* 2020, pp. 5-9.

CCHP. *Consumo seguro de acetaminofén o paracetamol.* 2019, pp. 20.

CDC. *Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — United States, December 14–23, 2020.* *American Journal of Transplantation*, vol. 21, no. 3, 2021, pp. 1332-1337.

CDC. *Similitudes y diferencias entre influenza y COVID-19.* 2022.

CIOTTI, M. *The COVID-19 pandemic.* *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, vol. 57, no. 6, 2020, pp. 365-388.

COLEGIO OFICIAL DE BIÓLOGOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID. *Coronavirus SARS-CoV-2. Estructura y mecanismo de acción.* 2020.

DE LOS ÁNGELES, M. et al. *Herbal Medicine as prevention and treatment against COVID-19.* , vol. 39, 2019, pp. 948-953.

DE SIMONE, D. *Medicamentos para la COVID-19: ¿hay alguno que sea eficaz?* 2022.

DÍAZ, F. y TORO, A. *SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia.* *Medicina y Laboratorio*, vol. 24, no. 3, 2020, pp. 183-205.

GIRONZINI, P. *Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada contra el sars cov-2 bbibp-cov en 95 internos de medicina del hospital iii goyeneche-minsa, arequipa* 2021, pp. 7-45.

GUTIERREZ, B. *Covid-19: aspectos virológicos y patogénesis.* 2020, pp. 77-86.

HODGSON, S. et al. *What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2.* *The Lancet Infectious Diseases*, vol.

21, no. 2, 2021, pp. e26-e35.

LOBOS, C. *Uso de paracetamol como profiláctico o postvacunación: Revisión de la evidencia.* *EDICIÓN ESPECIAL FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS*, 2020, pp. 8-11.

LUZURIAGA, J. *Impacto de la aplicación de vacunas contra COVID-19 sobre la incidencia de nuevas infecciones por SARS-COV-2 en PS de la Provincia de Buenos Aires.* *Scielo*, vol. 1, 2021, pp. 1-13.

MANZANARES, L. *SARS-CoV-2 and influenza: A comparative overview and treatment implications.* *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, vol. 77, no. 5, 2020, pp. 262-273.

MINSAL. *Vacunas Contra Sars-Cov-2.* , vol. 2. 2021.

MSP. *Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5a 11 años 11 meses 29 días.* 2021.

MSP. *Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en población adolescente de 12-17 años 29 días con Vacuna PfizerBioNTech (Comirnaty).* [en línea] 2021, pp. 1-24. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Lineamiento-para-el-Plan-de-Vacunacion-contr-COVID-19-adolescentes-12-a-17-anos.pdf>.

OIT. *Hacia la territorialización de medidas para prevenir y mitigar el contagio con el COVID-19 al empleo en las áreas rurales de América Latina. Nota informativa* [en línea] 2020, pp. 8. Disponible en: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/documents/publication/wcms_743352.pdf.

OLIVA, J. *SARS-CoV-2: origen, estructura, replicación y patogénesis Artículo de Revisión.* 2020, pp. 79-86.

OPS. *Introducción de la vacuna contra la COVID-19: Orientaciones para determinar los grupos prioritarios y elaborar la microplanificación.* *Covid-19* [en línea] 2021, pp. 49. Disponible en: https://www.campusvirtualesp.org/es%0Ahttps://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53250/OPS_FPLIMCOVID-19210008_por.pdf?sequence=5&isAllowed=y.

OPS. *Farmacovigilancia. Definición de farmacovigilancia e importancia para la salud pública.* 2021.

PERELLI, L. *Vacunas contra COVID-19 2. IECS* [en línea] 2020, vol. 814, pp. 1-18. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/12/1140939/iecs-irr-814-va-1-3.pdf>.

QUINGA, E. *Diseño de un protocolo para la implementación bioquímica farmacéutica.* 2019..

RUBIO, M. *Impacto emocional del covid-19 en personal de salud de un hospital público de la ciudad de Quito durante los meses de octubre a diciembre del año 2020.* Quito: Universidad Politécnica Salesiana. 2021.

SALAS, H. et al. *Efectos adversos post-aplicación de vacunas COVID 19 en estudiantes del área de la salud de la costa atlántica colombiana. Material Safety Data Sheet* [en línea], vol. 33, no. 1, 2022, pp. 1-12. Disponible en: http://www2.warwick.ac.uk/fac/sci/whri/research/mushroomresearch/mushroomquality/fungienviroment%0Ahttps://us.vwr.com/assetsvc/asset/en_US/id/1649060

SANTILLAN, A. *Caracterización Epidemiológica De Covid-19 En Ecuador. InterAmerican Journal of Medicine and Health*, vol. 3, 2020, pp. 1-7.

UMAKANTHAN, S. et al. *Origin, transmission, diagnosis and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19). Postgrad*, 2020, pp. 753-758.

UNAGESP. *Eficacia y seguridad de las vacunas de ARNm contra COVID-19 en adolescentes.* [en línea] 2021, no. PG-. Disponible en: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/434dcNS->.

UNICEF. *Lo que debes saber sobre las vacunas contra la COVID-19.* 2021.

VAERS. *Lista de verificación para completar el formulario VAERS.* 2022.

VÉLEZ, M. et al. *Síntesis Rápida Tratamiento farmacológico de la infección COVID-19 en adultos Actualización Pharmacological interventions for adults with COVID-19 infection: Rapid synthesis.. (Up to date).* 2020, p.12.


Ing. Cristian Castillo



ANEXOS

ANEXO A: CONSENTIMIENTO INFORMADO A LOS REPRESENTANTES LEGALES



CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente documento permite registrar la confidencialidad de su participación voluntaria para recabar información que forma parte de un proyecto de investigación acerca del seguimiento de farmacovigilancia de su menor a cargo, respetando el anonimato de los datos y haciendo uso de estos exclusivamente para fines de investigación y/o académicos.

Título del Proyecto: Seguimiento de farmacovigilancia post – inmunización contra Covid – 19 en la escuela Dr. Mariano Borja, del cantón Colta de la provincia de Chimborazo

Tesista: Mayra Alexandra Satama Vera

Aceptación

Yo, _____
(Nombre y apellidos del representante del menor de edad en MAYUSCULAS)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He formulado las preguntas correspondientes acerca del estudio
- He recibido información necesaria por parte del encuestador, sobre:
 - Los objetivos y procedimientos del estudio
 - Los beneficios e inconvenientes que se pueden presentar en el proceso
 - Que la participación de mi representado es voluntaria y solidaria
 - El procedimiento y finalidad con la que se utilizarán los datos brindados y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente
 - Que puedo revocar mi consentimiento, junto con la eliminación de los datos que he proporcionado en el momento que yo solicite sin dar explicaciones.
 - Tengo derecho a acceder e incluso rectificar los datos personales brindados

AUTORIZACIÓN PARA LEVANTAR INFORMACIÓN ACERCA DEL PROCESO DE POST – VACUNACIÓN

(Marque con una X)

AUTORIZO

NO AUTORIZO

Para dejar constancia de todo, firmo a continuación:

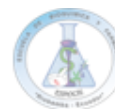
FIRMA DEL REPRESENTANTE

FIRMA DEL ENCUESTADOR

FECHA:

NOMBRE:

ANEXO B: ENCUESTA DIRIGIDA A LOS REPRESENTANTES LEGALES



La presente encuesta va dirigida a la población infantil, de la escuela "Dr. Mariano Borja" del cantón Colta, perteneciente a la zona 3, quienes participarán en el proyecto de investigación denominado SEGUIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA POST – INMUNIZACIÓN CONTRA COVID – 19 EN LA ESCUELA DR. MARIANO BORJA, DEL CANTON COLTA DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO, con el objetivo de levantar información acerca del proceso de Post – Inmunización contra Covid – 19, para lo cual se guardará total confidencialidad de los datos proporcionados por los representantes de los infantes.

Instrucciones:

- Lea detenidamente y conteste cada una de las interrogantes.
- Marque con una X la opción que considere más acertada, y de ser necesario proporcione la respuesta acorde a la interrogante planteada
- De antemano, gracias por su colaboración

DATOS INFORMATIVOS DEL PACIENTE INFANTIL VACUNADO

Género:	Masculino	Femenino	
Edad:			
Grado Escolar:			
Parentesco del representante con el Paciente Infantil vacunado:			
Vacuna contra Covid - 19	Si	No	
Lugar de Vacunación	Unidad educativa	Centros de salud	Otro:

Información acerca de la primera Dosis

1. En la primera dosis ¿Qué vacuna contra Covid – 19 que se le aplicó a su niño/a?

Pfizer – BioNTech	
Sinovac / Coronavac	
Janssen/Johnson & Johnson	

2. ¿Presentó su niño/a algún signo y síntoma de los descritos a continuación, post – vacunación para Covid – 19 indique que tiempo duraron y cuál fue la intensidad de los mismos?

SIGNOS		
SIGNO	TIEMPO DE DURACION 1: Menor a 24 horas 2: Mayor a 24 horas	ESCALA DEL DOLOR (Del 1 al 10)
Temperatura mayor a 38°		
Ganglios linfáticos inflamados		
No presento ningún signo		
SINTOMAS		
SINTOMA	TIEMPO DE DURACION 1: Menor a 24 horas 2: Mayor a 24 horas	ESCALA DEL DOLOR (Del 1 al 10)
Dolor de cabeza		
Dolor en el sitio de punción		
Cansancio		
Fatiga		
Escalofríos		
Dolor articular		
Nauseas		
Disminución del apetito		
No presento ningún síntoma		

3. Luego de aplicada la vacuna a su niño/a contra Covid – 19, ¿Ud. Utilizó algún medicamento como paracetamol o ibuprofeno, para minimizar la presencia de efectos adversos?

Si		
No		
Cuál	Paracetamol	Ibuprofeno

4. Requirió atención médica o de algún profesional de salud luego de aplicada la vacuna a su niño/a contra Covid – 19.

Si	
No	

5. Si su respuesta a la pregunta anterior fue si, responda: ¿Qué tratamiento se asignó al infante para contrarrestar los efectos detectados por el profesional de salud?

ANTIINFLAMATORIOS		TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN
Paracetamol		
Ibuprofeno		
Otros Medicamentos		

6. Luego de aplicada la primera dosis ¿se presentaron manifestaciones de alguna variante de Covid – 19, con o sin prueba confirmatoria?

Si		
No		
Prueba confirmatoria	Si	No

7. ¿Se presentó algún tipo de alergia Post – vacunación Covid – 19 en su hijo/a?

Si		
No		
Cuales	Urticaria (Ronchas rojizas)	
	Dermatitis (Sarpullido rojo)	
	Anafiláctica (Erupción cutánea, dificultad para respirar)	

8. Había contraído su niño/a una infección por Covid – 19, antes de recibir la primera dosis, si es el caso indique que tiempo antes de que se aplicara la primera dosis

Si		
No		
Hace que tiempo	Menor a 3 meses	Mayor a 3 meses

Información acerca de la segunda dosis

Vacuna contra Covid - 19	Si		No
Lugar de Vacunación	Unidad educativa	Centros de salud	Otro:

Tiempo transcurrido para la segunda dosis	Menor a 5 meses	Mayor a 5 meses
---	-----------------	-----------------

9. En la segunda dosis ¿Qué vacuna contra Covid – 19 que se le aplicó a su niño/a?

Pfizer – BioNTech	
Sinovac / Coronavac	
Janssen/Johnson & Johnson	

10. ¿Presentó su niño/a algún signo o síntoma de los descritos a continuación, post – vacunación para Covid – 19 indique el tiempo de duración y cuál fue la intensidad de los mismos?

SIGNOS		
SIGNO	TIEMPO DE DURACION 1: Menor a 24 horas 2: Mayor a 24 horas	ESCALA DEL DOLOR (Del 1 al 10)
Temperatura mayor a 38°		
Ganglios linfáticos inflamados		
No presento ningún signo		
SINTOMAS		
SINTOMA	TIEMPO DE DURACION 1: Menor a 24 horas 2: Mayor a 24 horas	ESCALA DEL DOLOR (Del 1 al 10)
Dolor de cabeza		
Dolor en el sitio de punción		
Cansancio		
Fatiga		
Escalofríos		
Dolor articular		
Nauseas		
Disminución del apetito		
No presento ningún síntoma		

11. Luego de que se le aplicará la segunda vacuna a su niño/a contra Covid – 19, ¿Ud. Utilizó algún medicamento como paracetamol o ibuprofeno, para minimizar la presencia de efectos adversos?

Si	
No	
Cuál	Paracetamol Ibuprofeno

12. Requirió atención médica o de algún profesional de salud luego de aplicada la segunda vacuna a su niño/a contra Covid – 19.

Si	
No	

13. Si su respuesta a la pregunta anterior fue si, responda: ¿Qué tratamiento se asignó al infante para contrarrestar los efectos detectados por el profesional de salud?

ANTIINFLAMATORIOS	TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN
Paracetamol	
Ibuprofeno	
Otros Medicamentos	

14. Luego de aplicada la segunda dosis presento manifestaciones de alguna variante de Covid – 19, con o sin prueba confirmatoria.

Si	
No	
Prueba confirmatoria	Si No

15. Se presentó algún tipo de alergia Post – vacunación Covid – 19 en su hijo/a.

Si	
No	
Cuales	Urticaria (Ronchas rojizas)
	Dermatitis (Serpullido rojo)
	Anafiláctica (Erupción cutánea, dificultad para respirar)

16. Había contraído su niño/a una infección por Covid – 19, luego de recibir la primera dosis, si es el caso indique que tiempo antes de que se aplicara la segunda dosis

Si		
No		
Hace que tiempo	Menor a 3 meses	Mayor a 3 meses

17. Contrajo su niño/a infección por Covid – 19, luego de aplicadas las dos dosis

Si		
No		
Hace que tiempo	Menor a 3 meses	Mayor a 3 meses

18. Su niño/a ha recibido el refuerzo o tercera dosis contra Covid – 19, si es así indique el tiempo que ha transcurrido luego de la segunda aplicación.

Si		
No		
Hace que tiempo	Menor a 3 meses	Mayor a 3 meses

Información acerca de la tercera dosis

Vacuna contra Covid - 19	Si		No	
Lugar de Vacunación	Unidades educativas	Centros de salud	Otro:	
Tiempo transcurrido para la tercera dosis	Menor a 5 meses		Mayor a 5 meses	

19. En la tercera dosis ¿Cuál fue vacuna contra Covid – 19 que se le aplicó a su niño/a?

Pfizer – BioNTech	
Sinovac / Coronavac	

Janssen/Johnson & Johnson

20. ¿Presentó su niño/a algún signo o síntoma de los descritos a continuación, post – vacunación para Covid – 19 indique que tiempo duraron y cuál fue la intensidad de los mismos?

SIGNOS		
SIGNO	TIEMPO DE DURACION 1: Menor a 24 horas 2: Mayor a 24 horas	ESCALA DEL DOLOR (Del 1 al 10)
Temperatura mayor a 38°		
Ganglios linfáticos inflamados		
No presento ningún signo		
SINTOMAS		
SINTOMA	TIEMPO DE DURACION 1: Menor a 24 horas 2: Mayor a 24 horas	ESCALA DEL DOLOR (Del 1 al 10)
Dolor de cabeza		
Dolor en el sitio de punción		
Cansancio		
Fatiga		
Escalofríos		
Dolor articular		
Nauseas		
Disminución del apetito		
No presento ningún síntoma		



21. Luego de que se le aplicará la tercera vacuna a su niño/a, ¿Ud. Utilizó algún medicamento como paracetamol para minimizar la presencia de efectos adversos?

Si		
No		
Cuál	Paracetamol	Ibuprofeno

22. Requirió atención médica o de algún profesional de salud luego de que se le aplicará la tercera vacuna a su niño/a contra Covid-19?

Si	
No	

2337-DBRA-UTP-2022

23. ¿Qué tratamiento utilizó Ud. para minimizar los efectos de los mismos?

ANTIINFLAMATORIOS		TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN
Paracetamol		
Ibuprofeno		
Otros Medicamentos		

24. Luego de aplicada la tercera dosis presentó manifestaciones de alguna variante de Covid – 19, con o sin prueba confirmatoria.

Si		
No		
Prueba confirmatoria	Si	No

25. Se presentó algún tipo de alergia Post – vacunación Covid – 19 en su hijo/a.

Si		
No		
Cuales	Urticaria (Ronchas rojizas)	
	Dermatitis (Sarpullido rojo)	
	Anafiláctica (Erupción cutánea, dificultad para respirar)	

26. Había contraído su niño/a una infección por Covid – 19, luego de recibir la segunda dosis, si es el caso indique que tiempo antes de que se aplicara la tercera dosis

Si		
No		
Hace que tiempo	Menor a 3 meses	Mayor a 3 meses

27. Contrajo su niño/a infección por Covid – 19, luego de aplicadas las tres dosis

Si		
No		
Hace que tiempo	Menor a 3 meses	Mayor a 3 meses

ANEXO C: FICHAS BLANCAS ESTABLECIDAS POR EL ARCSA



ANEXO 2
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA BLANCA
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUIPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____kg	_____cm	# HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (Incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión, HIV-Neoplasia			
			Tratamiento cocticoideo			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?				
Si _____	Cuando: ____/____/____	Si _____	Cuando: ____/____/____			
No _____	____/____/____	No _____	____/____/____			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas (Hermanos, padres, abuelos)?				
Si _____	Cuando: ____/____/____	Si _____	Cuales: _____			
No _____	____/____/____	No _____	_____			
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otras (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.



ANEXO D: UNIDAD EDUCATIVA “DR. MARIANO BORJA”.



ANEXO E: APLICACIÓN DE ENCUESTAS EN LAS AULAS DE LA INSTITUCIÓN EDUCATIVA “DR. MARIANO BORJA”.



ANEXO F: MATRIZ USADA EN EL ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Cod/PACIENTE	AUTORIZACIÓN	Cod/PACIENTE	GÉNERO	EDAD	GRADO ESCOLAR	PARENTESCO
001	SI	001	F	14	9NO	MADRE
002	SI	002	F	10	6TO	MADRE
003	SI	003	F	12	8VO	MADRE
004	SI	004	M	13	9NO	HERMANA
005	NO	005	M	13	9NO	HERMANA
006	SI	006	M	13	9NO	PADRE
007	SI	007	F	15	10MO	MADRE
008	SI	008	M	7	2DO	PADRE
009	SI	009	F	13	9NO	MADRE
010	SI	010	F	10	6TO	MADRE
011	SI	011	F	11	7MO	MADRE
012	SI	012	F	14	9NO	MADRE
013	SI	013	M	12	10MO	ABUELA
014	SI	014	M	9	5TO	MADRE
015	SI	015	M	10	6TO	MADRE
016	SI	016	F	7	3RO	MADRE
017	NO	018	M	7	3RO	PADRE
018	SI	019	M	12	8VO	PADRE
019	SI	020	F	11	6TO	PADRE
020	SI	021	F	13	8VO	MADRE
021	SI	022	M	10	5TO	MADRE
		023	F	9	5TO	MADRE

Cod/PACIENTE	APLICACIÓN DE VACUNAS			LUGAR DE VACUNACIÓN 1RA DOSIS			TIPO DE VACUNA			TIEMPO	
	1RA DOSIS	2DA DOSIS	3RA DOSIS	UNIDAD EDUCATIVA	CENTROS DE SALUD	OTROS	PFIZER	SINOVAC	JANSSEN/JOHNSON	MENOR A 5 MESES	MAYOR A 5 MESES
001	SI	SI	SI	1,2		3	1,2,3			2,3	
002	SI	SI	SI	1,3		2		1,2,3		2,3	
003	SI	SI	NO	1,2			1,2				2
004	SI	SI	NO	1,2				1,2			2
005	SI	SI	NO			1,2	1,2				2
006	SI	SI	NO	1,2				2	1		2
007	SI	SI	SI	1,3		2	1,2,3			2,3	
008	SI	SI	NO	1,2				1,2			2
009	SI	SI	NO	1,2			1,2				2
010	SI	SI	NO		1	2		1,2			2
011	SI	SI	NO	1,2				1	2		2
012	SI	SI	NO	1,2				1,2			2
013	SI	SI	SI	1,2,3			1,2,3			2	3
014	SI	SI	NO	1,2				1,2			2
015	SI	SI	NO	1,2			1,2			2	
016	SI	SI	NO	1,2				1,2			2
018	SI	SI	NO	1,2				1,2			2
019	SI	SI	NO	1,2			1,2			2	
020	SI	SI	NO	1,2				1,2		2	
021	SI	SI	NO	1,2			1,2			2	

ANEXO G: ENVÍO DE FICHAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS ESCOLARES CON REACCIONES

The screenshot displays a Gmail email interface. On the left is a sidebar with navigation options: Redactar, Recibidos, Destacados, Pospuestos, Importantes, Enviados (highlighted), Borradores (2), Categorías, Social (1), Notificaciones (7), Foros, Promociones (3), Más, and Etiquetas (+). The main area shows an email from Mayra Alexandra Satama (mayrasatama@gmail.com) with the subject "Fichas de Farmacovigilancia". The email body contains the text: "Buenos días, realizó el envío de fichas de farmacovigilancia de los menores que presentaron efectos adversos post-vacunación contra Covid - 19." Below the text, there are 7 attachments, each a PDF form titled "FICHA-BLANC...". The attachments are arranged in two rows: three in the top row and four in the bottom row. The top row contains forms numbered 3, 5, and 4. The bottom row contains forms numbered 7, 6, and 1. A fourth form, numbered 2, is positioned below the bottom row. The email interface includes standard Gmail icons for navigation and actions.



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 06 / 01 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Mayra Alexandra Satama Vera
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. responsable: Ing. Crithian Fernando Castillo Ruiz


D.B.R.A.I.
Ing. Crithian Fernando Castillo



2337-DBRA-UTP-2022