



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la
Vacunación o Inmunización contra el COVID 19 Tumbes, 2021

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

AUTORA:

Ecca Canales, Gabriela Nelly (ORCID: 0000-0002-6655-6488)

ASESORA:

Mg. Merino Flores, Irene (ORCID: 000-0003-3026-5766)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las prestaciones asistenciales y gestión del riesgo en salud

PIURA – PERÚ

2022

Dedicatoria

A Dios por ser la luz incondicional que siempre ha guiado mi camino, a Mis padres Leony y Elsa que desde el infinito me bendicen, a mis amados hijos Yelena y Gabriel que son mi motivo, a mi compañero de vida Jorge por su cariño y paciencia, a mis hermanos Claudio y Leony por su apoyo incondicional y a mis tíos Cándida, Selva y Oswaldo por su inmenso cariño.

Agradecimiento

A mi Asesora de Tesis Mg. Irene Merino Flores quien, con sus valiosos conocimientos en el desarrollo de trabajos de investigación, supo orientarme de manera correcta en el proceso de la investigación y a todos aquellos que con su ejemplo han inspirado este trabajo

Índice de contenidos

	Pág.
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	5
III. METODOLOGÍA	17
3.1. Tipo y diseño de investigación	17
3.2. Variables y su operacionalización	18
3.3. Población, muestra, muestreo, unidad de análisis	18
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	20
3.5. Procedimiento	20
3.6. Método de análisis de datos	20
3.7. Aspectos éticos	21
IV. RESULTADOS	22
V. DISCUSIÓN	41
VI. CONCLUSIONES	47
VII. RECOMENDACIONES	49
REFERENCIAS	50
ANEXOS	58

Índice de tablas

	Pág.
Tabla 1 Población de Estudio	20
Tabla 2 Distribución porcentual de ESAVI Leve -moderado que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19	23
Tabla 3 Distribución porcentual de ESAVI moderado que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19	24
Tabla 4 Distribución porcentual de ESAVI severo que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19	25
Tabla 5 Normalidad de los factores personales asociados (grupo etario - sexo) y relación con los ESAVI Leve	27
Tabla 6 Normalidad de los Factores personales clínicos (FPC) y relación con los ESAVI leves	30
Tabla 7 Normalidad de los Factores familiares asociados (FFA) y relación con los ESAVI leves.	31
Tabla 8 Normalidad y relación entre los Factores epidemiológicos asociados y los ESAVI Leves	34
Tabla 9 Relación entre ESAVI leve y los Factores asociados Personales	36
Tabla 10 Relación entre ESAVI leve y los Factores asociados Familiares	37
Tabla 11 Relación entre ESAVI leve y los Factores asociados epidemiológicos.	39
Tabla 12 Relación entre ESAVI leve y los Factores asociados	40

Figura 1. Distribución porcentual de ESAVI leve que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19

23

Resumen

El COVID-19 y la respectiva aplicación de vacunas pueden ocasionar eventos supuestamente atribuidos, planteándose determinar asociación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19 en la región de Tumbes - 2021. La investigación tuvo un enfoque cuantitativo de tipo descriptivo correlacional, basado en la asociación de variables. Se incluyó 180 sujetos que acudieron en el mes de octubre de 2021, en un centro de salud de Tumbes. El muestreo fue intencionado. Usándose frecuencias y porcentajes. Utilizando encuesta con cuestionario (α : 0.711). La relación se realizó con la prueba Rho de Spearman (α : 0.05). Observándose que 18 de los 19 ESAVI leves explorados tuvieron alguna incidencia. El dolor en la zona de vacunación (55%), fue el más frecuente. Destacan luego Cefalea (25%), malestar general (25%), Somnolencia (20%), Escalofríos (15%) y dolor de espalda (11.7%), como las afectaciones más frecuentes. No se reportaron otro tipo de ESAVI. Existieron correlaciones significativas entre ellos el sexo. Aparecieron la pirexia, vómitos y parestesia, la artralgia, los escalofríos y el dolor de espalda. Se identificó una relación significativa entre factores familiares (cáncer, HTA, enfermedades renales, alergia y asma) y los ESAVI-Leves. Se concluye que existen ESAVI que varían con algunas patologías relacionadas.

Palabras Clave: COVID-19; ESAVI Leve – Moderado; Factores asociados al COVID-19; Salud pública en Perú.

Abstract

COVID-19 and the respective application of vaccines can cause supposedly attributed events, considering determining the association between the associated factors and the events supposedly attributed against COVID-19 in the Tumbes region - 2021. The research had a descriptive quantitative approach correlational, based on the association of variables. 180 subjects who attended in October 2021, at a health center in Tumbes, were included. The sampling was intentional. Using frequencies and percentages. Using a questionnaire survey (α : 0.711). The relationship was made with the Spearman Rho test (α : 0.05). Observing that 18 of the 19 mild ESAVI explored had some incidence. Pain in the vaccination area (55%) was the most frequent. Headache (25%), general malaise (25%), Somnolence (20%), Chills (15%) and back pain (11.7%) stand out as the most frequent affectations. No other type of ESAVI was reported. There were significant correlations between them sex. Pyrexia, vomiting and paresthesia, arthralgia, chills and back pain appeared. A significant relationship was identified between family factors (cancer, hypertension, kidney disease, allergy and asthma) and mild ESAVI. It is concluded that there are ESAVIs that vary with some related pathologies.

Keywords: COVID-19; Mild - Moderate ESAVI; Factors associated with COVID-19; Public health in Peru.

I. INTRODUCCIÓN

Los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización corresponden a todo evento adverso vinculado a la vacunación o inmunización que tiene una relación temporal y que muchas veces no es causado por la inmunización. A nivel mundial el proceso de vacunación a toda la población comenzó en la primera mitad de 2021. La demanda fue superior a la oferta, así que muchos países priorizaron a los grupos etarios para organizar la vacunación. En un futuro cercano, la efectividad o no de la vacunación ya dependerá de la duración de la protección y la eficacia de los programas de inmunización en la administración de las vacunas (Ministerio de Salud, 2021).

En países como Canadá y España han sido notificados un número considerable de casos ESAVI (más de 12.000) correspondientes a eventos adversos no graves en la mayoría de ellos (OMS, 2021). Estos eventos se han presentado después de las aplicaciones de las vacunas Pfizer BioNTech, Moderna y Astrazeneca, donde el 83% de las afectadas son a mujeres. Por su parte, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil también ha informado sobre eventos adversos vinculados con las vacunas contra COVID-19, que valoran como esperados y no graves (OMS, 2021).

La vacuna inactivada Vero Cell del laboratorio Sinopharm, es una con la que más se han reportado casos ESAVI, le sigue la vacuna de ARNm de Pfizer, la ChAdOx1-S de AstraZeneca y la vacuna Janssen administrada en los EE.UU. Los reportes de ESAVI corresponden a reportes leves, moderados y graves (Ministerio de Salud, 2021).

El Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud (CDC) y la Red Nacional de Epidemiología del Perú han recibido casos de ESAVI, la mayoría de ellos no graves. Los números pueden variar debido al plazo en horas que se le da a las unidades de farmacovigilancia para reportar a la agencia (72 horas) (Organización Panamericana de Salud- OMS, 2021).

El Ministerio de Salud (2021) ha presentado un informe a finales julio de 2021, donde aparecen registrados 18.015 notificaciones de ESAVI en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, explica que de las 13.490.452 dosis de la vacuna contra la COVID-19 se puede decir que existen 134 reportes de ESAVI por cada 100.000 personas vacunadas. En el mismo informe destaca que la mayor parte de los casos de ESAVI se encontraron en la DIRIS Lima, Centro (2482 casos), la Geresa, Lambayeque (2004 casos), Diresa Junín (1347 casos), Diris Lima Este (1177 casos), Diris Lima Norte (1163 casos) y Diresa Huancavelica (1033 casos). Se evidenció también que el grupo etario adulto que más presenta ESAVI son los que están en edades entre 30 a 59 años y del sexo femenino.

En la actualidad en el ámbito de intervención del Puesto de Salud Gerardo Gonzales Villegas a la fecha se han vacunado con primera dosis 16.849 personas, 12.971 con segunda dosis y 680 con tercera dosis, totalizando 30.500 dosis, asumiendo la proporción de 134 ESAVI por cada 100.000 dosis, se habrían presentado aproximadamente 41 casos de ESAVI. Sin embargo se evidencia un subregistro o registro inadecuado que no permite la estimación correcta de las cifras de ESAVI, lo cual a priori se advierte en las diferentes actividades de vacunación, incluyendo 16 jornadas de vacunación, consultas atendidas y otras actividades. Se pueden identificar en muchos medios de comunicación y redes sociales donde se alude muchos eventos supuestamente atribuibles a la vacunación por COVID -19, lo cual genera distorsión en la percepción de la población respecto a los riesgos reales que podría acarrear dicha actividad tan importante, haciendo sinergia el temor a la incertidumbre que genera el COVID.19.

Aun así, no existe información disponible objetiva concerniente a la real dimensión de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la región de Tumbes, resultando necesario indagar e identificar todos estos factores relacionados a estos eventos y describir su real magnitud en el ámbito de la región de Tumbes.

En este sentido se planteó el siguiente problema general: ¿Cuál es la relación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19

en la región de Tumbes, 2021? Así mismo se formularon como problemas específicos: ¿Cuál es la relación entre factores asociados personales y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021?; ¿Cuál es la relación entre factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes,2021? y ¿Cuál es la relación entre factores asociados epidemiológicos y los eventos Supuestamente Atribuidos a eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021?

La investigación tuvo una justificación teórica ya que aporta los elementos empíricos clínicos necesarios teniendo en cuenta que a partir de los resultados obtenidos los decisores tendrán evidencias necesarias para implementar mejoras a diferente nivel con miras a optimizar los procesos de vacunación.

También la presente aporta un valor metodológico, considerando que los instrumentos a utilizar tienen un diseño sencillo, llevan implícito la factibilidad de ser replicado en otros contextos por diversos actores involucrados con este que hacer.

De igual manera se considera una justificación práctica, a través de los resultados brindará sugerencias con un enfoque preventivo de fármaco vigilancia, cautelando como eje principal el paciente y por ende por disponer de un factor predictivo que conlleva a identificar con anticipación debida factores que estén asociados a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación contra COVID-19.

Así mismo tendrá un impacto social al contribuir a un enfoque holístico que conlleve a preservar la salud, generar una respuesta rápida, e implementar un equipo de respuesta rápida a partir de la identificación de los principales eventos identificados.

El objetivo general comprendió: Determinar la relación entre los Factores asociados y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021. Fueron planteados los objetivos específicos siguientes: 1) Determinar la relación entre los Factores asociados personales y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19

Tumbes, 2021; 2) Determinar la relación entre los Factores asociados familiares y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021; 3) Determinar la relación entre los Factores asociados epidemiológicos y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.

Como hipótesis general (**HG**) se planteó: Existe una relación significativa entre los factores asociados y los Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización en contra el COVID-19 en la región de Tumbes, 2021. Como hipótesis específicas se tuvo: **H1**: Existe relación significativa entre los factores asociados personales y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021; **H2**: Existe relación significativa entre los factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021; **H3**: Existe relación significativa entre los factores asociados epidemiológicos y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.

II. MARCO TEÓRICO

Desde la declaración de la pandemia por COVID-19 muchos han sido los estudios que han ido formulándose en relación a múltiples investigaciones que ayuden a aclarar tanto el impacto del virus en la humanidad hasta el uso adecuado de las vacunas usadas contra el virus. En tal sentido, en el Perú, investigaciones como la de Murrugarra-Suárez et al. (2020), se trazaron como propósito conocer factores de riesgo clínicos y sociodemográficos vinculados con la mortalidad en pacientes COVID-19. La población estuvo constituida por 208 Historias Clínicas de pacientes COVID-19 quienes fueron atendidos entre Marzo- Julio del 2020. En sus resultados mostraron que la mortalidad por COVID-19 fue de 46,20 % en los mayores 65 años (51,90 %), con antecedentes epidemiológicos (37,5%), de sexo masculino (60,40 %), con un factor de riesgo (comorbilidad) en un 74,50 %, asociados a obesidad (3,4%), hipertensión arterial (8,2%) y diabetes mellitus II (1,9%) y otras comorbilidades indeterminadas (6,7%). A su vez encontraron relaciones significativas entre factores sociodemográficos como la edad y factores clínicos (comorbilidad) (Murrugarra-Suárez et al., 2020).

El Ministerio de Salud (2021) del Perú ha denominado como “Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)” a cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal (Ministerio de Salud, 2021). El mismo (ESAVI) comprende en el marco de vacunación de emergencia por COVID-19 a “cualquier cuadro clínico asociado temporalmente a la administración de una vacuna que genera preocupación y que supuestamente es atribuida a esta, no implica necesariamente tener la relación de causa efecto” (MVSC COVID-19, 2021, p. 6).

Inicialmente se ha definido el ESAVI como leve. moderado, dependiendo esto al parecer de que no supere (leve) o supere las 72 horas (severo), pudiéndose registrar variaciones en su intensidad (leve – moderado) ver anexo 8. Se ha asumido como ESAVI Leve: Signos y síntomas fácilmente tolerados, no requieren tratamiento ni hospitalización, según Anexo N°09 de la Directiva Sanitaria N°133-

MINSA-2021/DIGIESP. El ESAVI Moderado sería: Signos y síntomas que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento en la frecuencia en la observación del paciente, según Anexo N°09 de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP. El ESAVI Severo: Evento que cumple con uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento, según Anexo N°09 y 10 de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP.

Existen múltiples antecedentes sobre efectos de la inmunización. Schulz et al. (2021) investigaron sobre la trombosis venosa cerebral (TVC) después de la vacunación con ChAdOx1 contra el SARS-CoV-2. Los investigadores han planteado que existen problemas de seguridad, identificando un mecanismo emergente denominado trombocitopenia trombótica inmunitaria inducida por vacuna (VITT). Se propusieron conocer la frecuencia de TVC y otros eventos cerebrovasculares después de la vacunación con ChAdOx1, BNT162b2 y mRNA-1273. Participaron 114 departamentos alemanes de neurología. El estudio respondió a un diseño descriptivo. Las tasas de incidencia de eventos cerebrales y TVC en el lapso de un mes desde la administración de la primera de la vacuna dieron como resultado 62 casos: 9 ictus isquémico primario de los cuales, 45 con TVC, 4 hemorragias intracerebrales primarias (HIC) y otros eventos. 11 pacientes fallecieron (18,3%). La edad media fue de 46,7 años, el 75,8% de los pacientes eran mujeres. Se observaron 53 eventos después de la vacunación con ChAdOx1 (85,5%), 9 después de BNT162b2 (14,5%). No se informaron eventos después de la vacunación con ARNm-1273 (Schulz et al., 2021).

Meo et al. (2021) compararon la farmacología, las indicaciones, las contraindicaciones y los efectos adversos de las vacunas Pfizer / BioNTech y Moderna, para ello recopilaban documentos e información de las bases de datos relevantes, incluidas Web of Science (Clarivate Analytics), PubMed, EMBASE, Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades de Alimentos y Medicamentos (FDA) EE. UU., Ministerios Locales, Institutos de Salud y Google académico. Los términos clave utilizados fueron: coronavirus, SARS-COV-2, pandemia COVID-19, vacunas, vacuna Pfizer / BioNTech, vacuna Moderna, farmacología, beneficios, respuestas alérgicas, indicaciones, contraindicaciones y

efectos adversos. Se encontró que la FDA otorgó una autorización de uso de emergencia para las vacunas Pfizer / BioNTech y Moderna COVID-19. Estas vacunas pueden proteger a los receptores de una infección por SARS-CoV-2 mediante la formación de anticuerpos y proporcionar inmunidad contra una infección por SARS-CoV-2. Ambas vacunas pueden causar varios efectos adversos, pero se informa que estas reacciones son menos frecuentes en la vacuna Pfizer / BioNTech en comparación con la vacuna Moderna COVID-19. Sin embargo, la vacuna Moderna en comparación con la vacuna Pfizer es más fácil de transportar y almacenar porque es menos sensible a la temperatura (Meo et al., 2021).

Amancio, Chassin (2021) encontró que al 22 de julio de 2021, 187 millones de personas en los Estados Unidos habían recibido al menos 1 dosis de la vacuna COVID-19. El seguimiento estrecho de la vigilancia de la seguridad ha demostrado que los eventos adversos graves después de la vacunación con COVID-19 son raros. Se han informado tres afecciones médicas en asociación temporal con la recepción de vacunas COVID-19. Dos de estos (trombosis con síndrome de trombocitopenia [STT], un síndrome raro caracterizado por trombosis y trombocitopenia venosa o arterial, y síndrome de Guillain-Barré [GBS], un trastorno neurológico autoinmune poco común caracterizado por debilidad ascendente y parálisis, se han informado después de Janssen Vacuna COVID-19. También se ha informado uno de los siguientes: miocarditis, inflamación cardíaca, después de la vacunación Pfizer-BioNTech COVID-19 o la vacuna Moderna COVID-19, particularmente después de la segunda dosis.

De la revisión se determinó que, en general, los beneficios de la vacuna COVID-19 en la prevención de la morbilidad y la mortalidad de COVID-19 superan los riesgos de estos eventos adversos graves raros en adultos ≥ 18 años. Este equilibrio de beneficios y riesgos varía según la edad y el sexo. Se recomienda que la vacuna COVID-19 se realice en todas las personas de 12 años o más. Se siguen monitoreando de cerca los informes de eventos adversos graves. La información sobre los riesgos y cómo varían según la edad, el sexo y el tipo de vacuna debe difundirse a los proveedores, los receptores de la vacuna y el público.

El autor señala que las enfermedades virales infecciosas emergentes y reemergentes han amenazado a la humanidad a lo largo de la historia, pero también precisa que la inmunización mediante vacunas es una medida preventiva exitosa en términos de salud y ha salvado millones de vidas cada año. El investigador refiere que para cualquier estudio en humanos es necesario cumplir con varios principios y pruebas que claramente demuestren la evidencia sobre la eficacia y seguridad de la vacuna en animales, con pruebas negativas de pirogenicidad, mutagénesis y oncogenicidad, entre otras pruebas. La investigación clínica se lleva a cabo sobre investigación sobre personas saludables, es decir, individuos que, según la información disponible, no padezcan ningún estado mórbido significativo o enfermedad relevante para el estudio propuesto, incluye antropometría y el peso dentro de los límites normales y tener un estado mental que le permita comprender y dar un consentimiento válido para su participación en el estudio. Si el estudio de investigación requiere menores, el consentimiento de ambos se debe solicitar a los padres, puede incluirse poblaciones especiales como gestantes, pacientes con inmunodeficiencia o enfermedades neoplásicas con quimioterapia (Amancio-Chassin, 2021).

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration (2021), informa que el 11 de diciembre de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una Autorización de uso de emergencia (EUA) para Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para prevenir COVID-19, administrada en 2 dosis separadas por 21 días. El 12 de diciembre de 2020, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) emitió una recomendación provisional para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. Se recomendaron dosis iniciales para el personal sanitario y los residentes de centros de cuidados a largo plazo.

Al 23 de diciembre de 2020, se habían informado 1.893.360 primeras dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en los Estados Unidos, y se habían presentado informes de 4.393 (0,2%) eventos adversos después de recibir la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19. al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS). Entre estos, se identificaron 175 informes de casos para una revisión adicional como posibles casos de reacción alérgica grave, incluida la

anafilaxia. Se determinó que 21 casos eran anafilaxia (una tasa de 11,1 por millón de dosis administradas), incluidos 17 en personas con antecedentes documentados de alergias o reacciones alérgicas, siete de los cuales tenían antecedentes de anafilaxia. El intervalo medio desde la recepción de la vacuna hasta la aparición de los síntomas fue de 13 minutos (rango = 2-150 minutos). De las 20 personas con información de seguimiento disponible, todas se habían recuperado o habían sido dadas de alta.

De los informes de casos restantes que se determinó que no eran anafilaxia, 86 se consideraron reacciones alérgicas no anafilaxis y 61 se consideraron eventos adversos no alérgicos. Todavía se están investigando siete informes de casos. Este informe resume las características clínicas y epidemiológicas de informes de casos de reacciones alérgicas, incluidas reacciones alérgicas anafilaxis y no anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante el 14 al 23 de diciembre de 2020 en los Estados Unidos. Se ha publicado consideraciones clínicas provisionales actualizadas para el uso de vacunas de ARNm COVID-19 actualmente autorizadas en los Estados Unidos y consideraciones provisionales para prepararse para el posible manejo de la anafilaxia. Además de la detección de contraindicaciones y precauciones antes de administrar las vacunas COVID-19, las ubicaciones de las vacunas deben tener los suministros necesarios disponibles para controlar la anafilaxia, deben implementar períodos de observación posteriores a la vacunación y deben tratar de inmediato a las personas que experimenten signos y síntomas de anafilaxia con una inyección intramuscular de epinefrina.

Por su parte, Alpalhão et al. (2021) realizaron estudios sobre las reacciones adversas cutáneas producidas por las vacunas del Coronavirus-19. Encontraron efectos adversos dermatológicos importantes con posibles patrones de reacción en la piel a causa de vacunas. Existen reacciones locales, inmediatas y de hipersensibilidad de tipo retardado. Éstas últimas pueden incluir el eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, reacciones similares a la enfermedad del suero y vasculitis (Alpalhão et al., 2021).

Burlando et al. (2021) estudiaron el caso de una mujer caucásica de 48 años, que había desarrollado un exantema urticariforme agudo luego de la segunda dosis de la vacuna contra la enfermedad por COVID-19 con Oxford-AstraZeneca. En la evaluación realizaron pruebas de laboratorio y analizar los parámetros inflamatorios, químicos y físicos. Los valores estuvieron dentro del rango normal, excepto el valor de inmunoglobulina E total de 234 KU / L (rango normal, 0-100 KU / L). En tal caso, Administraron prednisona 25 mg / día durante 3 días, reduciendo gradualmente la afectación cutánea. La paciente refirió haber tenido una erupción pruriginosa, maculopapular, 96 horas después de haberse puesto la primera dosis de vacuna, menos generalizada y de resolución espontánea. A su vez la paciente informó que 10 años antes se le había diagnosticado una sensibilización a los encurtidos, razón por la cual se procedió a realizársele una prueba de punción cutánea con Pol80, que resultó positiva. Esta reacción observada se convierte en una hipersensibilidad inmediata de tipo I contra el excipiente de la vacuna Polisorbato 80 (Pol80), configurando una urticaria alérgica aguda. Los excipientes sensibilizantes que contienen las vacunas COVID-19 se utilizan con frecuencia en productos de uso diario y las sensibilizaciones preexistentes pueden causar reacciones alérgicas a las vacunas (Burlando, Herzum, Cozzani, et al., 2021).

En otra investigación sobre las vacunas contra la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), Burlando et al. (2021) siguieron estudiando las causas de reacciones adversas a partir de respuestas inmunes inducidas por vacunas. Como método incluyeron la evaluación de los datos descriptivos de 21 pacientes (10,5%) que habían ingresados en la Atención Primaria de Dermatología, desde marzo de 2021 hasta junio de 2021, y presentasen reacciones cutáneas surgidas luego de la vacunación COVID-19. De estos 21, solo un paciente requirió hospitalización por eritema multiforme ampolloso generalizado, presentado a 48 horas de haberse colocado la segunda dosis de vacuna. Las reacciones cutáneas de los otros pacientes a la vacunación fueron de grado leve / moderado. Tres pacientes presentaron exacerbación de sus enfermedades cutáneas. La mayoría de reacciones cutáneas observadas fueron leves o moderadas (Burlando, Herzum, Micalizzi, et al., 2021).

Greenhawt et al. (2021) convocaron a un grupo multidisciplinario de expertos a fin de elaborar recomendaciones con respecto a las reacciones alérgicas inmediatas a la vacuna SARS-CoV-2. Para ello, realizaron búsquedas sistemáticas, desde el 19 de marzo de 2022, en revistas científicas en el área de la salud, la literatura gris y la base de datos mundial de coronavirus de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con ayuda de los modelos de efectos aleatorios encontraron que la incidencia de anafilaxia de la vacuna SARS-CoV-2 es de 7,91 casos por millón ($n = 41.000.000$ de vacunas; intervalo de confianza del 95%; y la sensibilidad de las pruebas cutáneas con PEG es baja, aunque la especificidad es alta (15 estudios, certeza muy baja). Sin embargo, el grupo de expertos recomienda vacunar antes de no vacunar. En caso de sospecha realizar pruebas de alergia previas a la vacunación (Greenhawt et al., 2021).

A pesar de la gran cantidad de estudios que se han venido realizando a raíz de la aparición de la pandemia por el virus COVID-19, Grieco et al. (2021), consideran que aún no se ha podido caracterizar en profundidad la incidencia, morfología y aparición de las reacciones adversas cutáneas de las vacunas COVID-19. Las reacciones adversas cutáneas más estudiadas relacionadas con la vacunación COVID-19 están centradas en las vacunas de ARN mensajero, principalmente reacciones de hipersensibilidad tipo 1, como angioedema y urticaria. Las demás reacciones cutáneas no están completamente caracterizadas o se han clasificado como exantema de hipersensibilidad retardada.

El estudio tuvo como propósito conocer la prevalencia de reacciones adversas cutáneas e identificar su momento de aparición y su correlación con la dosis administrada de la vacuna. La investigación fue de tipo observacional prospectiva. La muestra estuvo constituida por 2740 sujetos que se sometieron a la vacunación COVID-19. Las vacunas generaron 50 reacciones adversas cutáneas en los sujetos parte del estudio relacionadas con la vacuna. Concluyen que las reacciones adversas cutáneas a la vacuna COVID-19 no son comunes, aparecen con más frecuencia después de la primera dosis, y en la segunda dosis son menos frecuentes que en la primera (Grieco et al., 2021).

Otra de las reacciones o eventos asociados a los efectos de la vacunación por COVID están vinculadas a la miocarditis y la pericarditis. Investigaciones como las de Hajjo et al. (2021) buscan explorar los efectos subyacentes de la vacunación en eventos adversos cardíacos posteriores a las vacunas no COVID-19. El método utilizado fue a partir de un enfoque informático para conocer eventos adversos posteriores a la vacuna a nivel de biología de sistemas mediante el análisis de los informes de eventos adversos del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Los resultados indicaron que la pericarditis y la miocarditis que se presentaron posteriores a la vacuna estaban asociadas con mayor frecuencia con las vacunas de ARNm COVID-19, seguidas de vacunas vivas o atenuadas que no son COVID-19, como las vacunas contra la viruela y el ántrax. A este resultado relacionado de la vacuna con los efectos cardíacos se le suman otras variables como la dosis de la vacuna, el tipo de vacuna, el sexo y la edad de las personas vacunadas. Los resultados de la biología de sistemas sugirieron un papel central del interferón-gamma (INF-gamma) en los procesos biológicos que conducen a eventos cardíacos adversos, al afectar las vías de señalización MAPK y JAK-STAT. Sugirieron aumentar el intervalo de tiempo entre las dosis de la vacuna ya que minimiza los riesgos de desarrollar reacciones adversas inflamatorias (Hajjo et al., 2021).

Para Kim et al. (2021) estos efectos adversos posteriores a la inmunización (AEFI) son causados por respuestas inmunitarias protectoras estimuladas por vacunas, muchos de ellos no presentan gravedad y tampoco son reproducibles tras la reexposición al virus. A pesar de ello, luego de la vacunación pueden aparecer reacciones adversas alérgicas graves poco frecuentes, como anafilaxia u otras. Algunas de estas reacciones alérgicas generadas por las vacunas están relacionadas con las proteínas residuales no humanas, conservantes o estabilizadores en la formulación de la vacuna (también conocidos como excipientes), componentes principales en las vacunas COVID-19, polietilenglicol (PEG) y polisorbato 80. En el Reino Unido, un estudio prospectivo en 627,383 personas vacunadas con las vacunas Pfizer-BioNTech y Oxford-AstraZeneca (282,103 y 345,280, respectivamente) informó que los efectos secundarios sistémicos y locales después de las vacunaciones con más de 2 vacunas ocurren

en frecuencias más bajas que las informadas previamente en la fase 3 ensayos. La anafilaxia u otras reacciones alérgicas después de la inmunización pueden causar miedo y pérdida de confianza en la seguridad de las vacunas entre el público. Se cree que una mejor comprensión de estos eventos brindará tranquilidad a la población en general. La anafilaxia asociada a la vacuna COVID-19 podría prevenirse y gestionarse mediante la estratificación del riesgo según la experiencia local y global (Kim et al., 2021).

Sin embargo, Kounis et al. (2021) sostienen que las vacunas siguen siendo la forma más eficiente de controlar las enfermedades infecciosas en la salud pública. Esto no evita que existan reacciones alérgicas, las cuales tienen una probabilidad mínima de volverse graves o mortales. Las respuestas alérgicas surgidas por efecto de las vacunas podrían proceder de la activación de mastocitos a través de la reacción del receptor Fcε-1 tipo I, mediada por la interacción entre los anticuerpos de inmunoglobulina E (IgE) contra una vacuna en particular, y ocurren en minutos o hasta cuatro horas. Entre otros factores como los que producen alergias del tipo IV, iniciándose 48 horas después de la vacunación.

En el caso de las vacunas para evitar el COVID-19 la causa de reacciones son generadas por sustancias inertes, llamadas excipientes, que se añaden a las vacunas para optimizar la estabilidad y la absorción, aumentar la solubilidad, intervenir en la palatabilidad o crear una apariencia distintiva, y no por la vacuna activa en sí. El polietilenglicol, también conocido como macrogol, en las vacunas de ARNm COVID-19 Pfizer-BioNTech y Moderna actualmente disponibles, y el polisorbato 80, también conocido como Tween 80, en las vacunas AstraZeneca y Johnson & Johnson COVID-19, son excipientes en su mayoría incriminados por reacciones alérgicas. Los investigadores se trazaron el objetivo de conocer el estado actual de las reacciones alérgicas inmediatas y retardadas generadas por las vacunas contra el COVID-19. Estos investigadores recomiendan no vacunar a personas con algún antecedente alérgico con las vacunas de ARNm COVID-19 que contengan polietilenglicol o polisorbato como son la Pfizer-BioNTech o Moderna COVID-19 (Kounis et al., 2021).

Laisuan et al. (2021) realizaron pruebas para descarte de la anafilaxia a CoronaVac, una vacuna inactivada contra COVID-19, encontraron 12 casos de anafilaxia después de la administración de CoronaVac. Determinaron que la anafilaxia asociada con CoronaVac es una reacción extremadamente rara. En tal sentido recomendaron pruebas cutáneas con la vacuna y un control apropiado para poder controlar reacciones a la vacuna (Laisuan et al., 2021).

Hoy en día, se han realizado innumerables informes emergentes relacionados a las complicaciones neurológicas raras que han sido asociadas con la infección por COVID-19 y las vacunas, lo que ha generado problemas clínicos, normativos y de salud pública. En la investigación llevada a cabo por Patone et al. (2021) cuyo propósito fue indagar sobre los ingresos hospitalarios por complicaciones neurológicas, evidenciaron que éstas podían aparecer luego de 28 días de la primera dosis de ChAdOx1nCoV-19 (n = 20.417.752) o BNT162b2 (n = 12.134.782), y después de un SARS-CoV-2- prueba positiva (n = 2.005.280) existiendo mayores riesgos de producirse el síndrome de Guillain-Barré (índice de tasa de incidencia (TIR), 2,90; intervalo de confianza (IC) del 95%: 2,15 a 3,92 a los 15-21 días después de la vacunación) y parálisis de Bell (TIR, 1,29; IC del 95% : 1.08-1.56 a los 15-21 días) con ChAdOx1nCoV-19. Se presentó un mayor riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico (TIR, 1,38; IC del 95%: 1,12–1,71 a los 15–21 días) con BNT162b2. Positiva (Patone et al., 2021).

Así mismo el MINISTERIO DE SALUD (2021).menciona definiciones operativas en las que incluyen a Anafilaxia como toda Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal que se presenta ante una reacción adversa luego de la administración de un medicamento y/o vacuna; Anticuerpo como moléculas de la inmunidad humoral específica cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas que son proteínas (inmunoglobulina) tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación; Antígeno como sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente anticuerpos; Consentimiento Informado como la conformidad de la persona o de su representante para recibir la vacuna en forma libre, voluntaria y

consciente, después que se le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, así como los beneficios, lo cual debe ser registrado y firmado en un documento, por el paciente o su representante y el profesional responsable de la atención; COVID-19 como la enfermedad respiratoria leve a severa causada por un virus ARN del género betacoronavirus, denominado SARS-CoV-2 (Síndrome Respiratorio Agudo Severo por coronavirus 2, este virus está relacionado con los coronavirus de los murciélagos e ingresa a las células humanas a través del receptor de la enzima convertidora de angiotensina-2 (ECA-2), se transmite por contacto con material infeccioso (gotas respiratorias o de flügge) o con objetos o superficies contaminadas por el virus, se caracteriza por fiebre, tos y dificultad respiratoria que puede progresar a neumonía e insuficiencia respiratoria; De la misma manera define a ESAVI en el marco de vacunación de emergencia por COVID19 a cualquier cuadro clínico asociado temporalmente a la administración de una vacuna que genera preocupación y que supuestamente es atribuida a esta, no implica necesariamente tener la relación de causa efecto (MINISTERIO DE SALUD, 2021, p. 6).

Define a ESAVI Leve como los Signos y síntomas fácilmente tolerados, no requieren tratamiento ni hospitalización; ESAVI Moderado como Signos y síntomas que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento en la frecuencia en la observación del paciente; ESAVI Severo como Evento que cumple con uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento, según Anexo N°09 y 10 de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP. (MINISTERIO DE SALUD, 2021, p. 6).

Asi mismo establece la definición sobre Estabilidad de las vacunas como la capacidad de resistir la degradación física o química sin sufrir alteración de su capacidad para producir una respuesta inmunitaria adecuada y esperada. Los factores externos que afectan la estabilidad de las vacunas son la temperatura, la exposición a la luz y el tiempo de caducidad; Evento adverso de interés especial como Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de la vacuna en estudio o que se considera un posible

riesgo sobre la base del conocimiento del contenido de la vacuna y/o su interacción con el sistema inmunológico del huésped; Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI): Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. Se clasifican en ESAVI leve, reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requiere tratamiento ni hospitalización. ESAVI moderado, reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente. ESAVI Severo, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad o fallecimiento; Farmacovigilancia de la vacuna como la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización Inmunidad: “Es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños” (MINISTERIO DE SALUD, 2021, p. 6) y finalmente define Inmunogenicidad como la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable” (MINISTERIO DE SALUD, 2021, p. 7).

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

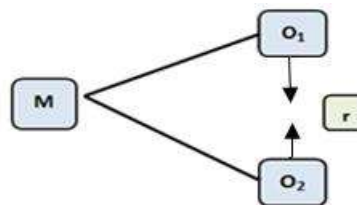
Tipo de investigación

La investigación fue de tipo básica (CONCYTEC, 2018), orientada a conocer más sobre los Factores Asociados y eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19. Este tipo de investigación tiene por objetivo incrementar los conocimientos científicos (CONCYTEC, 2018).

Diseño de investigación

El enfoque fue cuantitativo centrado en mediciones objetivas y en el análisis estadístico de los datos recopilados mediante cuestionarios al grupo de estudio. La investigación cuantitativa se centra en recopilar y generalizar datos numéricos entre grupos o explicar un fenómeno en particular (Hernández et al., 2014). El diseño fue no experimental, del tipo descriptivo transversal correlacional basado en prueba no paramétrica de correlación Rho de Spearman donde no se presupone causalidad entre las variables de estudio (Hernández et al., 2014).

El esquema del diseño fue:



Dónde:

“M”: Participantes en el estudio.

“O₁”: Variable 1: Factores asociados.

“O₂”: Variable 2: Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

“r”: Relación entre las variables.

3.2. Variables y su operacionalización

Variable 1: Factores asociados.

Definición conceptual

Es el conjunto de factores tanto personales como sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos o de las poblaciones (Villar Aguirre, 2011).

Variable 2: Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Por definición conceptual

“Es cualquier cuadro clínico asociado temporalmente a la administración de una vacuna que genera preocupación y que supuestamente es atribuida a esta, no implica necesariamente tener la relación de causa efecto” (MINISTERIO DE SALUD, 2021, p. 6).

La matriz donde se operacionaliza de manera detallada las variables, junto a sus dimensiones, e indicadores de interés se presenta en el anexo 1.

3.3. Población, muestra, muestreo

Población:

Precisar una población bajo el enfoque cuantitativo implica identificar al conjunto de sujetos que aportaron la información sobre las variables objeto de recolección de datos (Hernández et al., 2014). Estuvo constituida por 180 sujetos que acudieron a vacunarse durante los 3 primeros días de la primera semana de octubre del 2021,

Criterios de inclusión: desear de manera voluntaria participar del estudio, tener pleno uso de sus facultades mentales, tener una edad entre los 20 y 50 años de edad y dar el consentimiento informado.

Aunque no se presentó ningún caso, se consideró:

Criterio de exclusión: El estar impedido físicamente por razones de estado de convalecencia o descanso médico prescrito por el respectivo profesional.

Muestra: fue muestra por conveniencia dada la naturaleza del estudio y la convocatoria nacional del programa de vacunación.

Muestreo

Al no ser posible garantizar la probabilidad de cada persona se asumió un muestreo intencionado y no probabilístico (Hernández *et al.*, 2014). Esta corresponde a una parte representativa de la población, universo o colectivo, que ha sido calculada o seleccionada de manera intencional con el fin de investigar las características del grupo (Hernández *et al.*, 2014). El estudio estuvo constituido por el total de los 180 sujetos que acudieron a vacunarse durante los 3 primeros días de la primera semana de octubre del 2021. Se trabajó con todo el grupo asistente al proceso.

Tabla 1

Población del estudio.

	Presentaron ESAVI Leve - Moderado		Hombres n: 66 (36.7%)		Mujeres n: 114 (63.3%)	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Si	132	73.3	54	81.1	78	68.4
No	48	26.7	12	18.9	36	31.6
Total	180	100	66	100	114	100
Grupos de edades (casos con reporte de ESAVI)						
Intervalo	Si	No	Total	Hombres	Mujeres	
20 – 29 años	15	3	18	3	15	
30 – 39 años	75	30	105	45	60	
40 – 50 años	42	15	57	18	39	
Total	132	48	180	66	114	

El resumen del grupo estudiado se presenta en la tabla 1. Fueron encuestados un conjunto de 180 sujetos. Se evidenció que 132 sujetos (73.3%) reportaron alguna sintomatología o efecto post vacunación COVID-19 (ESAVI Leve), los cuales se enmarcan dentro de los reportes sistemáticos de efectos secundarios cuya edad entre los 20 y 50 años. Se consideraron tres grupos etarios para quienes hicieron el reporte de ESAVI [(20 – 29 años – n: 15); (30 – 39 años – n: 75); (40 – 50 años – n: 42), de los cuales 54 fueron hombres (81.1%) y 78 mujeres (68.4%).

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas: La técnica empleada fue la encuesta (ver anexo 2)

Instrumento: El instrumento fue un cuestionario de tipo estructurado (Pallella y Martins, 2003), basado en la tabla de variables (ver anexo 2).

La validez del instrumento: Se realizó mediante juicio de expertos en cuanto a los aspectos de pertinencia, relevancia y claridad (ver anexo 3). La evaluación realizada por cinco expertos arrojó que el instrumento era válido.

La confiabilidad del instrumento: Se realizó mediante una prueba piloto a 20 sujetos seleccionados intencionalmente y que acudían a consulta en el hospital (ver anexo 4). Se utilizó el coeficiente Alpha de Cronbach el cual permite determinar la coherencia en las respuestas donde se considera la escala nominal de las variables. El valor del Alpha fue de $0.711 > 0.70$, por lo que según el criterio de Sierra Bravo (2001) se considera confiable.

3.5. Procedimientos

Una vez validada y calculada la fiabilidad del cuestionario se procedió a aplicarlo presencialmente. El cuestionario se aplicó presencialmente durante las tres primeras semanas del mes de octubre de 2021.

3.6. Método de análisis de datos

Analíticamente el trabajo contempló dos etapas. Inicialmente se atendió lo descriptivo (Sierra Bravo, 2001), y al final se trasladó la atención a lo correlacional (García, 2009).

Análisis descriptivo

En la fase descriptiva se organizó la base de datos en el programa Excel. El proceso de tabulado y codificación de la información facilitó el traslado al software Spss v.24.0. Con este programa estadístico se calcularon las distribuciones de frecuencias y porcentajes de acuerdo a la escala de medición de las variables del tipo nominal (si / no). Se diseñaron tablas de frecuencia para los indicadores.

Prueba de normalidad

Se seleccionó la prueba de Kolmogorov Smirnov (K-S) por contarse con un N poblacional mayor a 50 sujetos. La **Hipótesis Nula (H_0)** establecía que los datos provienen de una distribución normal; La **Hipótesis Alternativa (H_1)**: que los datos no provienen de una distribución normal. El nivel de confianza del 95%. α : 5% o 0.05. El criterio de toma de decisiones fue: Para aceptar H_0 (p-valor: >0.05) o rechazar la H_0 (p-valor: ≤ 0.05). La misma permitió justificar el uso de la prueba no paramétrica de correlación de Spearman. Los resultados se incorporaron en las tablas y en el anexo 5.

Análisis inferencial

En la fase inferencial se realizó con la prueba no paramétrica de Rho de Spearman. Los resultados obtenidos se registraron en tablas contrastar la hipótesis. Esta prueba no predifine variables independientes y dependientes, de acuerdo a los supuestos que se precisan para las pruebas de asociación (Quispe, 2015). Los resultados de esta prueba se reflejaron en las tablas junto a su p-valor. Las hipótesis del test de correlación fueron: **Hipótesis Nula (H_0)** - Las variables no están relacionadas significativamente; **Hipótesis Alternativa (H_1)**: las variables sí están relacionadas significativamente. El nivel de confianza del 95%. α : 5% o 0.05. El criterio de toma de decisiones fue: Para aceptar H_0 (p-valor: >0.05) o rechazar la H_0 (p-valor: ≤ 0.05).

3.7. Aspectos éticos

La investigación se adhiere a los principios éticos que establece Concytec (2018) relacionados con la conducta y las “buenas prácticas del investigador”. También responde a los criterios que se desprenden de la Declaración de Helsinki, cuidando el respeto y la seguridad de la información de los sujetos que llenaron el cuestionario. La posición ética asumida se ajusta a la exigida por Concytec (2018) por tanto se rechaza alguna consideración del plagio académico, la omisión de información y la falsa autoría. Tampoco se violaron normas jurídicas ni los derechos humanos de los participantes.

IV. RESULTADOS

4.1. Determinación de la relación entre los factores personales asociados y los ESAVI Leves.

Incidencia de ESAVI Leve en la región de Tumbes - 2021

Tabla 2. Distribución porcentual de ESAVI Leve que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19.

	n	%
1. Cefalea	45	25
2. Dolor en la zona de vacunación	99	55
3. Mareo	9	5
4. Malestar	45	25
5. Pirexia	3	1.7
6. Nauseas	6	3.3
7. Somnolencia	36	20
8. Fatiga	12	6.7
9. Mialgia	6	3.3
10. Diarrea	6	3.3
11. Dolor en una extremidad	15	8.3
12. Artralgia	6	3.3
13. Dolor orofaríngeo	0	0
14. Escalofríos	27	15
15. Dolor de espalda	21	11.7
16. Vómitos	3	1.7
17. Parestesia	3	1.7
18. Prurito	3	1.7
19. Dolor torácico	3	1.7

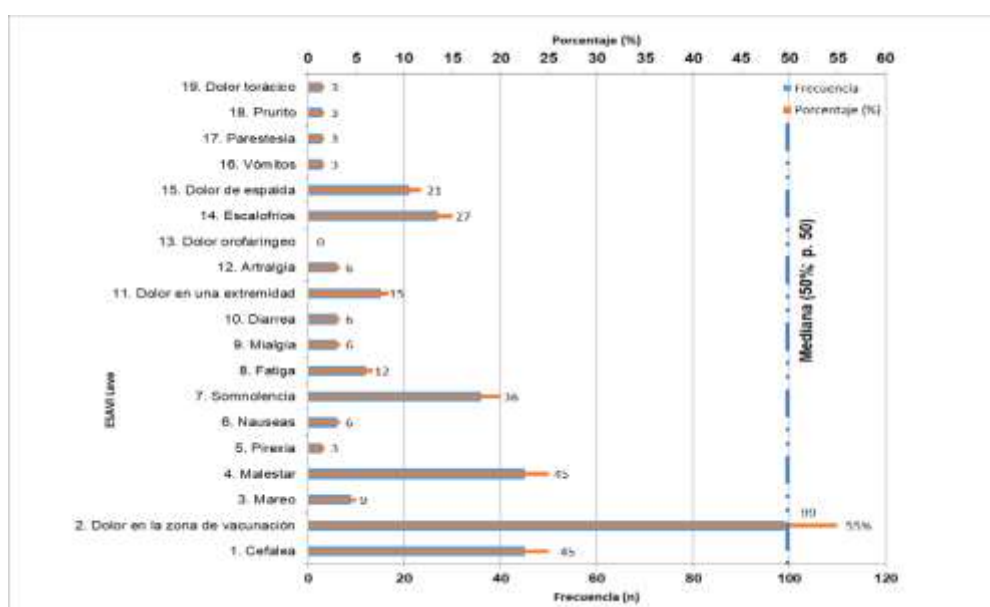


Figura 2. Distribución porcentual de ESAVI leve que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19.

Interpretación

En la tabla 2 y la figura 1 se aprecia la distribución porcentual de los “Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización” (ESAVI - leves). Se observa que 18 de los 19 ESAVI explorados resultaron con alguna incidencia. El dolor en la zona de vacunación (n: 99; 55%), surge como el síntoma con mayor prevalencia. Destacan luego la Cefalea (n: 45; 25%), el dolor en la zona de vacunación (n: 99; 55%) y el malestar general (n: 45; 25%), como las afectaciones más frecuentes. Seguidamente aparecen la Somnolencia (n: 36; 20%), los Escalofríos (n: 27; 15%) y el dolor de espalda (n: 21; 11.7%). Las demás sintomatologías resultaron con porcentajes inferiores al 10%.

Incidencia de ESAVI Moderado en la región de Tumbes - 2021

Tabla 3

Distribución porcentual de ESAVI moderado que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19.

	n	%
1. Cefalea	0	0
2. Dolor en la zona de vacunación	0	0
3. Mareo	0	0
4. Malestar	0	0
5. Pirexia	0	0
6. Nauseas	0	0
7. Somnolencia	0	0
8. Fatiga	0	0
9. Mialgia	0	0
10. Diarrea	0	0
11. Dolor en una extremidad	0	0
12. Artralgia	0	0
13. Dolor orofaríngeo	0	0
14. Escalofríos	0	0
15. Dolor de espalda	0	0
16. Vómitos	0	0
17. Parestesia	0	0
18. Prurito	0	0
19. Dolor torácico	0	0

Interpretación

El análisis de la tabla 3 reveló que no se registraron casos con ESAVI moderado que hayan percibido los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19, por lo que no se pudo realizar *a posteriori* la prueba de correlación respectiva (ver tabla 3).

Incidencia de ESAVI severos en la región de Tumbes - 2021

Tabla 4

Distribución porcentual de ESAVI severo que presentaron los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19.

	n	Si	%	No	%
1. Absceso en el sello de la inyección	180	0	0	180	100
2. Linfadenitis supurativa	180	0	0	180	100
3. Reacción Local Severa	180	0	0	180	100
4. Llanto persistente (mayor de 03 horas)	180	0	0	180	100
5. Convulsiones	180	0	0	180	100
6. Síndrome hipotónico - hiporeactivo	180	0	0	180	100
7. Reacción alérgica	180	0	0	180	100
8. Purpura trombocitopenia	180	0	0	180	100
9. Síncope o reacción vasovagal	180	0	0	180	100
10. Parálisis flácida aguda	180	0	0	180	100
11. Encefalopatía	180	0	0	180	100
12. Encefalitis	180	0	0	180	100
13. Meningitis	180	0	0	180	100
14. Osteítis/osteomielitis	180	0	0	180	100
15. Artralgias	180	0	0	180	100
16. Sepsis	180	0	0	180	100
17. Shock Séptico	180	0	0	180	100

Interpretación

El análisis reveló que no se registraron ESAVI severos en los pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19, por lo que no se pudo realizar *a posteriori* la prueba de correlación respectiva (ver tabla 4). Esta situación es similar a lo observado con los indicadores ESAVI moderados.

Relación entre los factores personales asociados y los ESAVI Leves

Prueba de normalidad: factores personales asociados y los ESAVI Leves

Como requisito previo para fundamentar la selección de la prueba de correlación a utilizar se hizo la exploración de la normalidad de los datos correspondientes a los factores personales asociados y los ESAVI Leves. Se parte del supuesto que las variables categóricas no exhiben una distribución normal. Sin embargo esto debía ser confirmado. Debido a que el N poblacional (180 sujetos) era mayor a 50 se seleccionó la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

La tabla 5 evidencia que ninguno de los indicadores presentó una significancia o $p\text{-valor} \leq 0.05$ (5% o $p \leq 0.05$), por lo que se confirmó que los datos no procedían de una distribución normal y no estaban distribuidos normalmente. Esto constituyó el aval para aplicar la prueba de correlación de Rho de Spearman por ser un test no paramétrico que no exige el cumplimiento del supuesto de normalidad. El detalle de la prueba se observa en el anexo 5.

Grupo etario y sexo

Tabla 5

Normalidad de los factores personales asociados (grupo etario - sexo) y relación con los ESAVI Leve.

ESAVI Leve	Test K-S^a		Grupo Etario (Rho de Spearman; K-S: 0.00 ≤ 0.05)	Sexo (Rho de Spearman; K-S: 0.00 ≤ 0.05)
Cefalea	0.00	r	0.009	-0.040
Dolor en la zona de vacunación	0.00	r	-0.001	0.007
Mareo	0.00	r	-0.038	0.016
Malestar	0.00	r	-0.027	0.040
Pirexia	0.00	r	0.056	-0,171*
Nauseas	0.00	r	0.079	-0.051
Somnolencia	0.00	r	-0.100	-0.052
Fatiga	0.00	r	-0.004	-0.074
Mialgia	0.00	r	0.079	-0.051
Diarrea	0.00	r	0.079	-0.051
Dolor en una extremidad	0.00	r	-0.111	-0.021
Artralgia	0.00	r	0.079	-0,244*
Dolor orofaríngeo	0.00	r	0	0
Escalofríos	0.00	r	-0.069	-0,165*
Dolor de espalda	0.00	r	0.063	0,169*
Vómitos	0.00	r	0.056	-0,171*
Parestesia	0.00	r	0.056	-0,171*
Prurito	0.00	r	0.056	0.099
Dolor torácico	0.00	r	0.056	0.099

*Significativo al 0.05 (Se rechaza H₀). ^a Significancia del Test o prueba de normalidad de Kolmogorov – Smirnov: todos valores de p-valor ≤ 0.05.

Interpretación

En la tabla 5 se aprecia que los 19 ESAVI Leve analizados no exhiben relaciones significativas con la edad (grupos etarios), y solo se observan seis de ellos que presentan una relación significativa con el sexo. Aparecen la Pirexia, vómitos y parestesia, todos ellos con los mismos valores de r (Rho: **-0,171** p-valor: < 0.05 ; relación inversa baja - Se rechaza H_0), la artralgia (Rho: **-0,244**; p-valor: < 0.05 ; relación inversa baja - Se rechaza H_0) y los escalofríos (Rho: **-0,165**; p-valor: < 0.05 ; relación inversa baja - Se rechaza H_0). Cabe destacar que la pirexia, vómitos, parestesia, artralgia y los escalofríos exhiben relaciones inversas bajas significativas al 0.05 que indican que dependiendo del sexo estos indicadores pueden ser menores. En tal sentido, la condición de mujer hace que la presencia de estos ESAVI sea significativamente menor. El Dolor de espalda (Rho: **0,169**; p-valor: < 0.05 ; Se rechaza H_0) presenta una relación positiva baja aunque significativa al 0.05. Indica que este tipo de dolor tiende a acentuarse en los hombres. Los demás indicadores presentaron significancias mayores al criterio considerado en el contraste (p-valor: > 0.05 ; se acepta la H_0).

Factores personales clínicos

Interpretación

En la tabla 6 se aprecia que existen factores personales clínicos que se relacionan significativamente con los ESAVI Leve analizados. Ellos son: el asma que se relaciona con mareos (Rho: 0.245; p-valor: < 0.05 ; relación positiva baja - Se rechaza H_0), náuseas, diarrea, artralgia (Rho: 0.323; p-valor: < 0.05 ; relación positiva baja - Se rechaza H_0). Esto indica que ante un precedente de asma se registrará una relación baja, pero significativa al 0.05 de probabilidad, de presentar mareos, náuseas, diarrea y artralgia.

El asma también se relaciona significativamente de manera media con vómitos y parestesia (Rho: 0,487; p-valor: < 0.05 ; relación positiva media - Se rechaza H_0). Se aprecia que ante un antecedente de asma se registrará una relación media, significativa al 0.05, de presentar vómitos y parestesia.

El factor alergia se relaciona con el dolor de espalda (Rho: 0,225; p-valor: < 0.05; relación positiva baja - Se rechaza H_0). Se aprecia que ante un antecedente de alergia los vacunados tienden a presentar ESAVI leve del tipo dolor de espalda, y se registrará una relación baja, significativa al 0.05.

La obesidad encuentra relaciones significativas positivas con la mialgia (Rho: 0,248; p-valor: < 0.05; relación positiva baja - Se rechaza H_0) y el dolor en una extremidad (Rho: 0,302; p-valor: < 0.05; relación positiva baja - Se rechaza H_0), Se aprecia que ante la condición de obesidad se registrará una relación baja y significativa al 0.05, que incrementará la probabilidad de padecer mialgia y dolor en una extremidad después de la vacunación.

La diabetes y el dolor en una extremidad tienen una relación positiva media significativa al 0.05 (Rho: 0,454; p-valor: < 0.05; relación positiva media - Se rechaza H_0). Lo anterior indica que sí se padece de diabetes mellitus tipo II se tendrá una relación con la presencia de dolor en una extremidad.

El daño hepático se presenta relacionado con cefalea (Rho: 0.225; p-valor: < 0.05; relación positiva baja - Se rechaza H_0). Se desprende de esto que ante un antecedente de daño hepático los vacunados tienden a presentar un ESAVI leve del tipo cefalea, y se exhibirá una relación positiva baja, significativa al 0.05.

El factor enfermedades pulmonares tiene una relación positiva media significativa al 0.05 con mareos (Rho: 0.567; p-valor: < 0.05; relación positiva media - Se rechaza H_0), y una relación positiva baja significativa al 0.05 con dolor de espalda (Rho: 0.358; p-valor: < 0.05; relación positiva baja - Se rechaza H_0). Sí se tiene algún precedente de enfermedad pulmonar los vacunados exhibirán mayores mareos y también un incremento en el dolor de espalda. Por último la inmunodeficiencia y el prurito tienen una relación positiva baja que resulta ser significativa al 0.05 (Rho: 0.260; p-valor: < 0.05; relación positiva baja - Se rechaza H_0). Sí se padece de inmunodeficiencia, los vacunados exhibirán con mayor frecuencia el prurito como un ESAVI leve.

Las demás relaciones entre los factores personales asociados clínicos y los ESAVI Leve no fueron significativas al registrarse una significancia mayor al 0.05.

Tabla 6

Normalidad de los Factores personales clínicos (FPC) y relación con los ESAVI leves.

ESAVI LEVE →		Cefalea	Dolor en la zona de vacunación	Mareo	Malestar	Pirexia	Nauseas	Somnolencia	Fatiga	Mialgia	Diarrea	Dolor en una extremidad	Artralgia	Dolor orofaríngeo	Escalofríos	Dolor de espalda	Vómitos	Parestesia	Prurito	Dolor torácico
FPC	Test K-S^a	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r
Alergia	0.00	-0.064	-0.034	-0.076	0.064	-0.043	-0.062	-0.167	-0.089	-0.062	-0.062	-0.101	-0.062	0	0.016	0,225*	-0.043	-0.043	-0.043	-0.043
Convulsión	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Asma	0.00	0,154	-0,161	0,245*	0	0,487*	0,323*	0.033	0,196	0,323*	0,323*	-0.081	0,323*	0	0.075	0.111	0,487*	0,487*	-0.035	-0.035
Diabetes	0.00	-0.09	0.12	-0.08	0.03	-0.047	-0.067	-0.052	-0.097	-0.067	-0.067	0,454*	-0.067	0	-0.007	-0.132	-0.047	-0.047	-0.047	-0.047
Obesidad	0.00	0.064	0.190	0.178	0.064	-0.043	-0.062	0.111	0.134	0,248*	-0.062	0,302*	-0.062	0	0.016	0.052	-0.043	-0.043	-0.043	-0.043
HTA	0.00	-0.117	-0.094	0,251*	0,163	0,248*	0.128	0.142	0,184	0,353*	0.128	-0,159	0.128	0	0.119	0,187	0,248*	0,248*	-0.068	-0.068
Enf. Renal	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Daño Hepático	0.00	0,225*	0.118	-0.03	-0.075	-0.017	-0.024	-0.065	-0.035	-0.024	-0.024	-0.039	-0.024	0	-0.055	-0.047	-0.017	-0.017	-0.017	-0.017
Cáncer	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Enf. Pulmonar	0.00	-0.075	-0.144	0,567*	-0.075	-0.017	-0.024	-0.065	-0.035	-0.024	-0.024	-0.039	-0.024	0	-0.055	0,358*	-0.017	-0.017	-0.017	-0.017
Enf. Reuma	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Enf. Cardiovasc.	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Enf. Neurológica	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inmunodia (incluye VIH)	0.00	-0,192	0.117	-0.115	-0,192	-0.065	-0.093	0.063	0.033	-0.093	-0.093	-0,151	-0.093	0	0.023	-0,18	-0.065	-0.065	0,260*	-0.065
Ninguno	0.00	0.126	-0,212	-0,150	-0,042	-0,085	0,081	-0,055	-0,175	-0,122	0,081	0,066	-0,122	0	-0,173	-0,011	-0,085	-0,085	-0,085	0,199

*Significativo al 0.05 (Se rechaza H₀). ^a Significancia del Test o prueba de normalidad de Kolmogorov – Smirnov: todos valores de p-valor ≤ 0.05.

Tabla 7

Normalidad de los Factores familiares asociados (FFA) y relación con los ESAVI leves.

ESAVI LEVE →		Cefalea	Dolor en la zona de vacunación	Mareo	Malestar	Pirexia	Nauseas	Somnolencia	Fatiga	Mialgia	Diarrea	Dolor en una extremidad	Artralgia	Dolor orofaríngeo	Escalofríos	Dolor de espalda	Vómitos	Parestesia	Prurito	Dolor torácico	
FPC	Test K-S ^a	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	r	
Alergia	0.00	-0.035	0.03	-0.069	-0.035	-0.039	-0.056	0	0,161	-0.056	-0.056	-0.091	-0.056	0	0,211	-0.11	-0.039	-0.039	0,432*	-0.039	
Asma	0.00	-0.107	-0.019	-0.043	0.107	-0.024	-0.034	-0.093	-0.05	-0.034	-0.034	-0.056	-0.034	0	0,182	-0.067	-0.024	-0.024	0,701*	-0.024	
Urticaria	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Epilepsia	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diabetes	0.00	0,163	-0.012	0.065	0,163	-0.068	0.128	0.04	0.022	0.128	0.128	-0.012	-0.098	0	-0.108	0.061	-0.068	-0.068	-0.068	0,248	
Obesidad	0.00	0.107	-0.019	-0.043	0.107	-0.024	-0.034	-0.093	0,323	-0.034	-0.034	-0.056	-0.034	0	0,182	0,222	-0.024	-0.024	-0.024	-0.024	
Cáncer	0.00	0.064	-0.034	0,178	-0.064	0,391*	0,248	0.111	0.134	0,248	0,248	-0.101	0,248	0	0,171	0.052	0,391*	0,391*	0,391*	-0.043	
Convulsión febril infancia	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inmun. (incluye VIH)	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
COVID-19	0.00	0.107	-0.019	-0.043	0.107	-0.024	-0.034	0,371	0,323	-0.034	-0.034	-0.056	-0.034	0	0,182	-0.067	-0.024	-0.024	-0.024	-0.024	
TBC	0.00	-0.075	0.118	-0.03	0,225	-0.017	-0.024	-0.065	-0.035	-0.024	-0.024	-0.039	-0.024	0	-0.055	-0.047	-0.017	-0.017	-0.017	-0.017	
HTA	0.00	0,189	-0,183	0.118	-0.027	0,310*	0,442*	0.023	0.075	0,182	0,182	0.042	0,182	0	-0.046	0,284	0,310*	0,310*	-0.055	-0.055	
Enf. Cardiovascular	0.00	0.044	0.054	-0.053	0.044	-0.03	-0.043	0.076	-0.061	-0.043	-0.043	-0.069	-0.043	0	-0.096	0,155	-0.03	-0.03	-0.03	-0.03	
Enf. Pulmonar	0.00	0,225	0.118	-0.03	-0.075	-0.017	-0.024	-0.065	-0.035	-0.024	-0.024	-0.039	-0.024	0	-0.055	-0.047	-0.017	-0.017	-0.017	-0.017	
Enf. Reumatol	0.00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Enf. Renal	0.00	0,225	0.118	-0.03	0,225	-0.017	-0.024	-0.065	-0.035	-0.024	-0.024	-0.039	-0.024	0	-0.055	0,358*	-0.017	-0.017	-0.017	-0.017	
Ninguna	0.00	-0,173	0.07	-0.069	-0,173	-0.126	-0,180	-0,150	-0.125	-0,180	-0,180	0.07	0.006	0	0.061	-0.144	-0.126	-0.126	-0.126	-0.126	

*Significativo al 0.05 (Se rechaza H₀). ^a Significancia del Test o prueba de normalidad de Kolmogorov – Smirnov: todos valores de p-valor ≤ 0.05.

4.3. Relación entre los factores familiares asociados y los ESAVI Leves.

Prueba de normalidad: factores familiares asociados.

La exploración de la normalidad de los datos correspondientes a los factores familiares asociados se realizó con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. **La tabla 7** evidencia que ninguno de los indicadores presentó una significancia o p-valor ≤ 0.05 (5% o $p \leq 0.05$), por lo que se confirmó que los datos no procedían de una distribución normal. Esto respalda la decisión de seleccionar la prueba de correlación de Rho de Spearman por ser un test no paramétrico que no exige el cumplimiento de la normalidad de los datos. Los cálculos detallados se observan en el anexo 5.

Interpretación

En la tabla 7 se aprecia que los 19 ESAVI Leves analizados no todos exhiben relaciones significativas con los factores familiares asociados, y solo se observan cinco de ellos con relaciones significativas. El más relevante es el antecedente de cáncer en la familia. Este factor se relaciona de manera positiva baja con la pirexia, los vómitos, parestesia y prurito (Rho: 0.391; p-valor: < 0.05 ; relación positiva baja - Se rechaza H_0). Esto indica que sí se tiene un historial de cáncer familiar el vacunado tendrá mayores probabilidades de presentar pirexia, vómitos, prurito y parestesia.

Con respecto a HTA esta se relaciona de manera significativa y positiva baja con la pirexia (Rho: 0,310; p-valor: < 0.05 ; relación positiva baja - Se rechaza H_0), al igual que con las náuseas (Rho: 0,442; p-valor: < 0.05 ; relación positiva media - Se rechaza H_0), los vómitos y la parestesia (Rho: 0.310; p-valor: < 0.05 ; relación positiva baja - Se rechaza H_0), por tanto los vacunados manifestarán un aumento de los ESAVI leve del tipo pirexia, náuseas, vómitos y parestesia.

El factor familiar de las enfermedades renales está relacionado de manera baja y significativa con el dolor de espalda (Rho: 0,358; p-valor: < 0.05 ; Se rechaza H_0). Se desprende de esto que sí se tiene un historial de padecimiento renal familiar la

probabilidad de padecer dolor de espalda se incrementa, siendo esto significativo al 0.05.

Los factores alergia y asma están relacionados de manera baja y significativa con el prurito: [Alergia * Prurito (Rho: 0.432; p-valor: < 0.05; relación positiva media - Se rechaza H_0) - Asma * Prurito (Rho: 0.701; p-valor: < 0.05; relación positiva alta - Se rechaza H_0)]. Se observa que estos factores muestran relaciones medias y altas con el prurito. Esto demuestra que el contar con antecedentes familiares de alergia y asma potencian las manifestaciones de padecer prurito como ESAVI leve después de haberse vacunado, siendo esto significativo al 0.05.

Los demás indicadores presentaron significancias mayores al criterio considerado en el contraste (p-valor: > 0.05), por tanto se acepta la H_0 que indicaba ausencia de correlación significativa.

4.4. Factores epidemiológicos asociados y los ESAVI Leves.

Prueba de normalidad: factores epidemiológicos asociados.

El cálculo de la normalidad de los datos correspondientes a los factores epidemiológicos asociados se exploró con la prueba de Kolmogorov-Smirnov (K-S). **La tabla 8** demuestra que ninguno de los indicadores de probabilidad de K-S presentó una significancia ≤ 0.05 (5% o $p \leq 0.05$), por lo que se valida que los datos no procedían de una distribución normal. Esto indica que la decisión de seleccionar un test no paramétrico y una prueba de correlación como la Rho de Spearman es acertado, pues no exige el cumplimiento de la normalidad. Los resultados detallados se presentan en el anexo 5.

Relación entre factores epidemiológicos asociados y los ESAVI Leves

Tabla 8

Normalidad y relación entre los Factores asociados epidemiológicos y los ESAVI Leves.

		Factores asociados epidemiológicos						
		Dengue	Malaria	Zika	Leptospirosis	Bartonelosis	Rabia	Ninguna
Test K-S^a →		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ESAVI Leves								
Cefalea	r	0.097	0.000	-0.075	-0.075	0	0	-0,212*
Dolor en la zona de vacunación	r	0.077	-0.027	0.118	0.118	0	0	-0.137
Mareo	r	0.100	-0.061	-0.030	0,567*	0	0	-0.084
Malestar	r	0,251*	-0,154	-0.075	0,225*	0	0	-0,366*
Pirexia	r	0.144	-0.035	-0.017	-0.017	0	0	-0.135
Nauseas	r	0.019	-0.050	-0.024	-0.024	0	0	-0.006
Somnolencia	r	0.134	-0.134	-0.065	0,260*	0	0	-0.100
Fatiga	r	0,161	-0.071	-0.035	-0.035	0	0	-0,276*
Mialgia	r	0,205*	-0.050	-0.024	0,701*	0	0	-0,192
Diarrea	r	0.019	-0.050	-0.024	-0.024	0	0	-0,192
Dolor en una extremidad	r	0.091	-0.081	-0.039	-0.039	0	0	-0,191
Artralgia	r	0,205*	-0.050	-0.024	-0.024	0	0	-0,192
Dolor orofaríngeo	r	0	0	0	0	0	0	0
Escalofríos	r	0.089	0.075	0,310*	-0.055	0	0	-0,154
Dolor de espalda	r	-0.120	-0.097	-0.047	-0.047	0	0	-0.064
Vómitos	r	0.144	-0.035	-0.017	-0.017	0	0	-0.135
Parestesia	r	0.144	-0.035	-0.017	-0.017	0	0	-0.135
Prurito	r	0.144	0,487*	1,000*	-0.017	0	0	-0.135
Dolor torácico	r	-0.118	-0.035	-0.017	-0.017	0	0	-0.135

*Significativo al 0.05 (Se rechaza Ho). **Significativo al 0.01 (Se rechaza Ho).

^a Significancia del Test o prueba de normalidad de Kolmogorov – Smirnov: todos valores de p-valor ≤ 0.05.

Interpretación

La presencia de antecedentes epidemiológicos vinculados a enfermedades prevalentes de la región (“Dengue, malaria, Zika, leptospirosis, Bartonelosis, rabia y otros según Anexo N°10 de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP”),

presentan relaciones significativas con solo nueve indicadores clínicos ESAVI leves (ver tabla 8).

El dengue se relaciona de manera baja con el malestar (Rho: 0.251; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0), la mialgia (Rho: 0.205; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0) y la artralgia (Rho: 0.205; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0). Se aprecia que tanto la mialgia, el malestar y la artralgia tienden a incrementarse cuando se ha padecido dengue, y esto ocurre a una probabilidad menor al 0.05, por lo cual es significativo.

El factor malaria se encuentra relacionado de manera media con el prurito (Rho: 0.487; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0). Al haber padecido malaria la manifestación del prurito se incrementa, lo cual es significativo al 0.05.

El Zika presenta un rho significativo bajo con escalofríos (Rho: 0.310; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0). Sin embargo, es notable la relación muy alta entre el Zika y el prurito (Rho: 1.00; p-valor: < 0.01; Se rechaza H_0), exhibiendo una correlación perfecta. Se confirma así que el haber tenido Zika tendrá consecuencias en cuanto al incremento de ESAVI leve del tipo escalofríos y la presencia casi segura de prurito. Las significancias menores a 0.05 así lo confirman.

La leptospirosis surge como el factor epidemiológico con más relaciones significativas. Se encuentra relacionado de manera baja con el malestar (Rho: 0.225; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0) y la somnolencia (Rho: 0.260; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0). La relación con respecto a los mareos es media (Rho: 0.567; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0), y alta con base en la mialgia (Rho: 0.701; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0). Se demuestra así que el factor leptospirosis incide en la mayor presencia de ESAVI leves del tipo malestar, somnolencia, mareos y mialgia, siendo respaldado esto por valores de significancia < 0.05, que fue el valor de contraste de hipótesis.

Se evidenció que el no tener ningún antecedente epidemiológico se relaciona negativamente con la incidencia de ESAVI leves, haciendo así que estos efectos descendan significativamente, tal como se aprecia con la cefalea (Rho: -0.212; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0), el malestar (Rho: -0.366; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0) y la fatiga (Rho: -0.276; p-valor: < 0.05; Se rechaza H_0). Con el resto de los ESAVI leves no se registró una relación significativa (ver tabla 8).

El resto de los indicadores no presentan evidencias estadísticas con los factores Bartonelosis y rabia (ver tabla 8), los cuales no poseen ninguna relación con los ESAVI leves.

4.5. Relación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19 en la región de Tumbes -2021.

Resumen del contraste de hipótesis

Relación entre ESAVI leve y los Factores Personales.

Tabla 9

Relación entre ESAVI leve y los Factores Personales.

		Puntaje resumen ESAVI leve	Puntaje resumen Factores Personales
Puntaje resumen ESAVI leve	rho	1.000	-0.008
	Sig. (bilateral)		0.920
Puntaje resumen Factores Personales	rho	-0.008	1.000
	Sig. (bilateral)	0.920	

Hipótesis de investigación H1: Existe relación significativa entre los factores asociados personales y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.

Hipótesis de contraste – Prueba Rho de Spearman: [Para aceptar H_0 (p-valor: >0.05) o rechazar la H_0 (p-valor: ≤ 0.05); El nivel de confianza del 95%. α : 5% o 0.05].

Hipótesis Nula (H₀) - Los factores asociados personales y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, no están relacionados significativamente.

Hipótesis Alternativa (H₁): Los factores asociados personales y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, si están relacionados significativamente.

Interpretación

En la tabla 9 se observa que el valor de rho de Spearman obtenido es de -0.008 y la significancia de 0.920 la cual resulta mayor al valor de probabilidad seleccionado para el contraste de hipótesis (0.05). Por tal motivo se acepta la hipótesis (H₀) que indicaba la no existencia de una relación significativa entre las variables estadísticas analizadas. En tal sentido, el ser vacunado y presentar ESAVI leves no se relaciona con factores personales, lo que indica una aleatoriedad importante en el proceso de respuestas a las vacunas.

Relación entre ESAVI leve y los Factores Familiares.

Tabla 10

Relación entre ESAVI leve y los Factores Familiares.

		Puntaje resumen ESAVI leve	Puntaje resumen Factores Familiares
Puntaje resumen ESAVI leve	rho	1.000	0,176*
	Sig. (bilateral)		0.018
Puntaje resumen Factores Familiares	rho	0,176*	1.000
	Sig. (bilateral)	0.018	

*Significativo al 0.05 (Se rechaza H₀).

Hipótesis de investigación H2: Existe relación significativa entre los factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.

Hipótesis de contraste – Prueba Rho de Spearman: [Para aceptar H_0 (p-valor: >0.05) o rechazar la H_0 (p-valor: ≤ 0.05); El nivel de confianza del 95%. α : 5% o 0.05].

Hipótesis Nula (H_0) - Los factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, no están relacionados significativamente.

Hipótesis Alternativa (H_1): Los factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, si están relacionadas significativamente.

Interpretación

En la tabla 10 se aprecia que el valor de rho de Spearman obtenido es de 0.176 y la significancia de 0.018 la cual resulta menor al valor de probabilidad seleccionado para el contraste de hipótesis (0.05). Por tal motivo se rechaza la hipótesis (H_0) que indicaba la inexistencia de una relación significativa entre las variables estadísticas analizadas. Por tal motivo, se concluye que existe una relación baja de los antecedentes familiares con los efectos adversos que se registran postvacuna.

Relación entre ESAVI leve y los Factores Epidemiológicos asociados.

Tabla 11

Relación entre ESAVI leve y los Factores Epidemiológicos.

		Puntaje resumen ESAVI leve	Puntaje resumen Factores epidemiológicos
Puntaje resumen ESAVI leve	rho	1.000	-0.129
	Sig. (bilateral)		0.085
Puntaje resumen Factores epidemiológicos	rho	-0.129	1.000
	Sig. (bilateral)	0.085	

Hipótesis de investigación H3: Existe relación significativa entre los factores asociados epidemiológicos y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.

Hipótesis de contraste – Prueba Rho de Spearman: [Para aceptar H_0 (p-valor: >0.05) o rechazar la H_0 (p-valor: ≤ 0.05); El nivel de confianza del 95%. α : 5% o 0.05].

Hipótesis Nula (H_0) - Los factores asociados epidemiológicos y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, no están relacionados significativamente.

Hipótesis Alternativa (H_1): Los factores asociados epidemiológicos y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, si están relacionados significativamente.

Interpretación

En la tabla 11 se aprecia que el valor de rho de Spearman obtenido es de -0.129 y la significancia de 0.085, probabilidad que es superior al valor de probabilidad seleccionado para el contraste de hipótesis (0.05). En tal sentido, se acepta la hipótesis (H_0) que negaba la existencia de una relación significativa entre las variables estadísticas analizadas. Por tal motivo, se concluye que no existe una relación significativa de los factores asociados epidemiológicos y los efectos adversos (ESAVI leves) que se registran después de la vacunación.

Relación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19 en la región de Tumbes -2021

Tabla 12

Relación entre ESAVI leve y los Factores Asociados.

		Puntaje resumen ESAVI leve	Puntaje resumen Factores asociados
Puntaje resumen ESAVI leve	rho	1.000	0.098
	Sig. (bilateral)		0.192
Puntaje resumen Factores asociados	rho	0.098	1.000
	Sig. (bilateral)	0.192	

Hipótesis general de investigación HG: Existe una asociación significativa entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización en contra el COVID-19 en la región de Tumbes, 2021.

Hipótesis de contraste – Prueba Rho de Spearman: [Para aceptar H_0 (p-valor: >0.05) o rechazar la H_0 (p-valor: ≤ 0.05); El nivel de confianza del 95%. α : 5% o 0.05].

Hipótesis Nula (H_0) - Los factores asociados y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, no están relacionados significativamente.

Hipótesis Alternativa (H_1): Los factores asociados y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, si están relacionados significativamente.

Interpretación

De la tabla 12 se desprende que el valor de rho de Spearman obtenido es de -0.098 y la significancia de 0.192, la cual supera la probabilidad seleccionada para el contraste de hipótesis (0.05). En tal sentido, no se demuestra la hipótesis general de la investigación. Estadísticamente se puede decir que se acepta la hipótesis (H_0) que establecía la no existencia de una relación significativa entre las variables estadísticas analizadas: ESAVI leves y Factores asociados. Por tal motivo, se concluye que no existe una relación significativa de los factores asociados y los efectos adversos (ESAVI leves) que se podrían observar después de la vacunación.

V. DISCUSIÓN

El análisis de los ESAVI muestra una marcada diferenciación. A pesar de que se consultaron los tres niveles de afectación, solo fue posible identificar incidencias o efectos secundarios a partir de los ESAVIS leves. Estos efectos atribuidos a las vacunas estuvieron ausentes tanto para los ESVIS moderados como severos.

La apreciación anterior es un buen argumento para respaldar las iniciativas de vacunación emprendidas tanto por la OMS (2021) como por el Ministerio de Salud (2021), quienes más allá de la campaña de desmérito alrededor de los procesos de inmunización, han insistido en la necesidad de aplicar las vacunas voluntariamente a los ciudadanos en patrones de administración escalados de acuerdo a la edad.

Los ESAVIS leves presentaron una incidencia en 18 de los 19 indicadores clínicos analizados. Sin embargo, los porcentajes fueron variables. Aparecieron como efectos adversos más frecuentes el dolor en la zona de vacunación (55%), Cefalea (25%), dolor en la zona de vacunación (55%), malestar general (25%), Somnolencia (20%), Escalofríos (15%) y dolor de espalda (11.7%). Las demás sintomatologías resultaron con porcentajes inferiores al 10% de los casos.

Este tipo de hallazgos coincide con las estimaciones realizadas por el Ministerio de Salud (2021) y los reportes nacionales sobre COVID-19 formulados por Murrugarra-Suárez et al. (2020), donde se han identificado efectos secundarios que de manera sistemática hacen su aparición al menos de manera leve. También concuerdan estos hallazgos con lo reportado por Amancio – Chassin (2021) en los Estados Unidos, donde la vigilancia de la seguridad de las inmunizaciones ha demostrado que los eventos adversos graves después de la vacunación (ESAVIS severos) son escasos. A esta misma conclusión han llegado Burlando et al. (2021), quienes estudiaron las causas de reacciones adversas a partir de respuestas inmunes inducidas por vacunas.

Aunque los hallazgos no reportan casos de ESAVI moderados y severos, no es menos cierto que en Perú las estadísticas oficiales (Organización Panamericana de Salud- OMS, 2021) vienen realizando reportes a diario de los ESAVI tanto leves,

como moderados y graves, observándose que para el 19 de febrero los reportes indicaban 696 incidencias de ESAVI leves y un menor número de afectaciones de ESAVI-moderados (84), siendo minoritarias las afectaciones graves (Organización Panamericana de Salud- OMS, 2021).

El análisis por factores personales sociodemográficos evidenció una diferenciación de la afectación por edad (grupos etarios) y sexo. Se coincide con Meo et al. (2021) en que existe un riesgo diferenciado que varía en función de la edad y el sexo. Recomendaciones del Ministerio de Salud (2021) han precisado la necesidad de administrar la vacuna, cualquiera disponible, a las personas que cuenten hasta el presente con 12 años o de más edad. Sin embargo, no existen estudios concluyentes que apunten sobre los efectos adversos de acuerdo a cada grupo etario.

Sí bien en Perú existe interés por seguir investigando, autores como Murrugarra-Suárez et al. (2020), han señalado de seguir emprendiendo estudios para conocer los factores asociados al riesgo sociodemográfico y clínico relacionados con los ESVIS pero también con la mortalidad observada en pacientes contagiados con COVID-19.

Aunque en Perú existe un registro sistemático de datos generales de los vacunados, no ocurre así con el registro específico de cada paciente, del cual se desconoce su historial y antecedentes epidemiológicos. Estos aspectos son coincidentes con Meo et al. (2021) cuando señala que el solo monitoreo de los eventos adversos graves no es suficiente. Por el contrario, se requiere avanzar con la información y registro de riesgos y sus variaciones por edad, sexo y tipo de vacuna, de manera que los proveedores, los funcionario receptores y administradores de la vacuna, así como el público en general conozcan esto (Meo et al., 2021).

Además en Perú se parte de una apreciación aleatoria de los efectos o al menos ajena a la inmunización. Los ESVIS han sido considerados como eventos adversos

que probablemente solo tengan una relación temporal con el COVID-19, y por tanto su causa final no es la inmunización (Ministerio de Salud, 2021).

Los resultados que surgen con este estudio son concordantes con lo reportado en otros países por organismos oficiales. La OMS (2021) ha señalado que en Canadá se realizaron 5.502 reportes ESAVI no graves, y 1.923 reportes con uno o más eventos concurrentes. La OPS (2021) también destacó que en España la “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)”, reportó que de las 3.058.776 de dosis de las vacunas (Pfizer, BioNTech, Moderna y Astrazeneca), se registraron 6.266 reportes de ESAVI leves, siendo las mujeres las más afectadas (83%), aspecto que no es coincidente con lo encontrado en este trabajo, donde los hombres resultaron con más afectación. Se reportó también en España que existieron efectos adversos en personas en el intervalo de edades entre los 18 a los 64 años (91%) (OPS, 2021).

También se coincide con los reportes del Brasil, cuya “Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)” reveló que los ESAVI más recurrentes, asociados con las vacunas contra el COVID-19, eran los sistemáticos o esperados, existiendo casi total ausencia de efectos graves, lo que ha potenciado los sistemas de aplicación de la inmunización (OMS, 2021).

El análisis de correlaciones donde se evaluó la relación entre los ESAVI leves y los factores personales sociodemográficos arrojó seis correlaciones significativas entre ellos y el sexo. Aparecieron la pirexia, vómitos y parestesia, la artralgia, los escalofríos y el Dolor de espalda, los cuales encajan dentro de la tipicidad de la administración de dosis de inmunización donde más allá de pequeñas variaciones porcentuales no existe evidencia concluyente sobre diferenciación entre los sexos (Pineda-Palacios et al., 2021). Solo seis de 19 indicadores constituye menos del 30% de relaciones significativas potenciales.

Las relaciones establecidas con los factores personales clínicos revelaron que los ESAVI leve analizados exhiben significancia para con el factor asma (mareos, náuseas, diarrea, artralgia, vómitos y parestesia). El factor alergia se relaciona con

mareos, mialgia, pirexia, vómitos y parestesia. El factor alergias se relaciona con el dolor de espalda, mientras que la obesidad se relacionó con la mialgia y el dolor en una extremidad, estando este efecto también relacionado con la diabetes. El daño hepático se presenta relacionado con cefalea. El factor enfermedades pulmonares tiene relaciones significativas con mareos y dolor de espalda. La inmunodeficiencia y el prurito también están relacionados. Estos hallazgos ponen de manifiesto coincidencias con estudios de factores incidentes en los ESVI (OMS, 2021) y la mortalidad (Murrugarra-Suárez et al., 2020), aunque también reflejan una fuerte variabilidad según la tipología de pacientes, poniendo esto en evidencia la complejidad del tema (García, 2021).

Aunque existe literatura que refleja eventos asociados a la miocarditis y la pericarditis (Hajjo et al., 2021), esto no se observó en los hallazgos. Hajjo et al. (2021) ha señalado efectos adversos cardíacos posteriores a las vacunas de ARNm COVID-19, seguidas de las vacunas atenuadas que no son COVID-19 (viruela y ántrax). Por tanto los efectos cardíacos podrían no solo depender del tipo de vacuna, la dosis de la vacuna, la edad y el sexo de los vacunados.

Se identificó una relación significativa entre cinco factores familiares y los ESAVI Leves. Emergieron relaciones entre Pirexia y cáncer, y a su vez con respecto a HTA, relacionada también con vómitos, parestesia y náuseas. Las enfermedades renales están relacionadas con el dolor de espalda. Sin embargo, un indicador como el prurito se presentó relacionado con 3 factores clínicos: cáncer, alergia y asma. Aunque existe ya cierta claridad en cuanto a algunas relaciones, destaca lo relacionado al prurito, que como afectación cutánea ha sido abordado por varios investigadores y que pueden tal vez actuar en los planos personales y familiares. Los otros indicadores exhibieron significancias superiores al criterio considerado en el contraste (p -valor: > 0.05).

Kim et al. (2021) en su análisis de los efectos adversos posteriores a la inmunización señalan la presencia de respuestas sistemáticas inmunitarias de protección generadas por las vacunas, que sin ser graves ocasionan reacciones alérgicas y que están relacionadas con las proteínas residuales no humanas y

conservantes o excipientes, del tipo polisorbato-80 y polietilenglicol (Kim et al., 2021).

A pesar que existe un riesgo asociado, Kounis et al. (2021) destacan que las vacunas son la forma más eficaz de controlar las enfermedades, aunque las mismas pueden generar reacciones alérgicas, sin que estas puedan ser mortales. Se ha señalado que la mayoría de las respuestas alérgicas ocasionadas por las vacunas también podrían deberse a la activación de mastocitos y a la interacción entre los anticuerpos de inmunoglobulina para alguna vacuna en particular, lo que ocurre hasta cuatro horas después de la inmunización (Kounis et al., 2021).

La relación entre los factores personales asociados (Factores epidemiológicos) y los ESAVI Leves resultó significativa solo en nueve indicadores clínicos leves. En tal sentido, la presencia de antecedentes epidemiológicos vinculados a enfermedades prevalentes de la región (“Dengue, malaria, Zika, leptospirosis, Bartonelosis, rabia y otros según Anexo N°10 de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP”), presenta relaciones significativas que respaldan su consideración clínica y epidemiológica. Factores o antecedentes como el dengue y sus relaciones con el malestar, la mialgia y la artralgia lo reflejan. También lo demuestra lo observado con el factor malaria y el prurito, que es quizás el ESVI más recurrente. Este último se relaciona también con el factor Zika. El Zika muestra relaciones con escalofríos. La Leptospirosis es llamativa porque es el factor epidemiológico con mayor número de relaciones significativas (malestar, mareos, somnolencia y mialgia). Adicionalmente se evidenció que el no poseer antecedentes epidemiológicos se relaciona de manera inversa con cefalea, malestar y fatiga. Factores considerados en el análisis como Bartonelosis y rabia no presentan evidencias estadísticas de relación con los ESAVI leves.

Dentro de las nuevas perspectivas que surjan de este trabajo, convendría analizar estos ESAVI por tipo de vacuna, sobre todo considerando que el Perú existe una aplicación diferenciada de estas por grupo etario.

Aunque este estudio no indagó las causas potenciales de los efectos secundarios, convendría analizar estudios conjuntos que superen la esfera de las reacciones secundarias sistemáticas reportadas. Por ejemplo, se desconoce si el grupo de estudio presenta cuadros de alergias que coadyuven a la aparición o potencien los efectos secundarios leve y moderados, o que conlleven a efectos severos. Greenhawt et al. (2021) ya demostró la existencia de efectos aleatorios de incidencia de anafilaxia de la vacuna SARS-CoV-2 y la realización de pruebas de alergia previas a la vacunación (Greenhawt et al., 2021).

Se coincide con Grieco et al. (2021), en que hay que seguir avanzando sistemáticamente en los estudios clínicos, pues aún hay un largo camino por recorrer para caracterizar la incidencia y descripción de las reacciones adversas de las vacunas COVID-19. Además resulta imprescindible comenzar a diferenciar los efectos por vacunas, y de ser el caso, como en Perú, los efectos de combinación de estas. Por ejemplo, se ha demostrado que las reacciones adversas más estudiadas relacionadas con la vacunación COVID-19 se han focalizado en las vacunas de ARN mensajero (Grieco et al., 2021).

VI. CONCLUSIONES

1. Se partió de la hipótesis de que existía una asociación significativa entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización en contra el COVID-19, lo cual no pudo ser demostrado en términos generales. Al respecto se concluye que solo se identificaron los ESAVI Leve, presentándose efectos sistemáticos que varían con el sexo, edad y patologías asociadas. Se evidenció ausencia de ESAVI Moderados y severos lo cual demuestra la efectividad y seguridad de las vacunas.
2. Se observó que 18 de los 19 ESAVI leves explorados resultaron con alguna incidencia. El dolor en la zona de vacunación (55%), surge como el síntoma con mayor prevalencia. Destacan luego Cefalea (25%), malestar general (25%), Somnolencia (20%), Escalofríos (15%) y dolor de espalda (11.7%), como las afectaciones más frecuentes. Las demás sintomatologías resultaron con porcentajes inferiores al 10% de los casos.
3. Se demostró que conjuntamente los factores personales no se relacionan significativamente, pero si lo hacen diferencialmente cuando se analiza un factor en particular. Los factores clínicos exhiben también esta particularidad. El análisis arrojó seis correlaciones significativas entre ellos y el sexo. Aparecieron la pirexia, vómitos y parestesia, la artralgia, los escalofríos y el Dolor de espalda, los cuales encajan dentro de la tipicidad de la administración de dosis de inmunización.
4. Los factores familiares si exhibieron una relación significativa global con los ESAVI leves, lo cual es un hallazgo importante. Esto se respalda cuando se identificó una relación significativa entre cinco factores familiares (cáncer, HTA, enfermedades renales, alergia y asma) y los ESAVI Leves. Emergieron relaciones diferenciadas con pirexia, vómitos, parestesia, náuseas, dolor de espalda y prurito.

5. Los factores epidemiológicos en conjunto no se relacionan significativamente con los ESAVI Leve. El análisis detallado si permite identificar que la presencia de relaciones significativas generalmente diferenciadas, tal como se puede apreciar para el dengue (malestar, mialgia y artralgia), malaria (prurito), Zika (prurito y escalofríos), Leptospirosis (malestar, mareos, somnolencia y mialgia). Se concluye que los ESAVI presentan efectos sistemáticos que varían con varias patologías relacionadas.

VII. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda la revisión del historial clínico del sujeto a vacunar. Dentro de las nuevas perspectivas que surgen de este trabajo, convendría analizar estos ESAVI por tipo de vacuna, sobre todo considerando que el Perú existe una aplicación diferenciada de estas por grupo etario.
2. Se recomienda al sistema de salud pública invertir esfuerzos en la gestión de la data clínica de los pacientes para contar con una base de datos amplia que facilite la toma de decisiones en lo relativo a la atención del COVID-19.
3. Se recomienda ampliar el esfuerzo sobre la comorbilidad con respecto a ESAVI y factores personales clínicos y sociodemográficos asociados, y emplear métodos de predicción de efectos en los vacunados.
4. Se recomienda al estado peruano emprender estudios sobre la comorbilidad con respecto a ESAVI y factores familiares asociados, y avanzar en la predicción de efectos en los vacunados.
5. Se recomienda a la Universidad Cesar Vallejo la creación de una Línea de investigación en: Estudios del COVID-19 en el campo de la salud.

REFERENCIAS

- Alpalhão, M., Maia-Silva, J., & Filipe, P. (2021). Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccines and Cutaneous Adverse Reactions: A Review. *Dermatitis: Contact, Atopic, Occupational, Drug*, 32(3), 133-139. <https://doi.org/10.1097/DER.0000000000000755>
- Amancio-Chassin, O. (2021). Pharmacovigilance in the vaccination program against. *Revista Médica del Hospital General de México*, 92-95.
- Burlando, M., Herzum, A., Cozzani, E., & Parodi, A. (2021). Acute urticarial rash after COVID-19 vaccination containing Polysorbate 80. *Clinical and Experimental Vaccine Research*, 10(3), 298-300. <https://doi.org/10.7774/cevr.2021.10.3.298>
- Burlando, M., Herzum, A., Micalizzi, C., Cozzani, E., & Parodi, A. (2021). Cutaneous reactions to COVID-19 vaccine at the dermatology primary care. *Immunity, Inflammation and Disease*. <https://doi.org/10.1002/iid3.568>
- CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration (2021). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 46-51.
- CONCYTEC (2018). Reglamento de Calificación, Clasificación y Registro de los Investigadores del Sistema Nacional De Ciencia, Tecnología E Innovación Tecnológica. Reglamento RENACYT. Lima: Autor. https://portal.concytec.gob.pe/images/renacyt/reglamento_renacyt_version_final.pdf
- Cullen, W., Gulati, G., & Kelly, B. D. (2020). Mental health in the COVID-19 pandemic. *QJM: An International Journal of Medicine*, 113(5), 311-312. <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcaa110>
- Gallè, F., Sabella, E. A., Roma, P., Da Molin, G., Diella, G., Montagna, M. T., Ferracuti, S., Liguori, G., Orsi, G. B., & Napoli, C. (2021). Acceptance of

COVID-19 Vaccination in the Elderly: A Cross-Sectional Study in Southern Italy. *Vaccines*, 9(11), 1222. <https://doi.org/10.3390/vaccines9111222>

García, E. (2021). ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. *REVISTA ARGENTINA DE MEDICINA*, 9(2), 61-69. <http://www.revistasam.com.ar/index.php/RAM/article/view/584>

Greenhawt, M., Abrams, E. M., Shaker, M., Chu, D. K., Khan, D., Akin, C., Alqurashi, W., Arkwright, P., Baldwin, J. L., Ben-Shoshan, M., Bernstein, J., Bingemann, T., Blumchen, K., Byrne, A., Bognanni, A., Campbell, D., Campbell, R., Chagla, Z., Chan, E. S., ... Golden, D. B. K. (2021). The Risk of Allergic Reaction to SARS-CoV-2 Vaccines and Recommended Evaluation and Management: A Systematic Review, Meta-Analysis, GRADE Assessment, and International Consensus Approach. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology. In Practice*, 9(10), 3546-3567. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2021.06.006>

Grieco, T., Maddalena, P., Sernicola, A., Muharremi, R., Basili, S., Alvaro, D., Cangemi, R., Rossi, A., & Pellacani, G. (2021). Cutaneous adverse reactions after COVID-19 vaccines in a cohort of 2740 Italian subjects: An observational study. *Dermatologic Therapy*, 34(6), e15153. <https://doi.org/10.1111/dth.15153>

Gupta, S., Cantor, J., Simon, K. I., Bento, A. I., Wing, C., & Whaley, C. M. (2021). Vaccinations Against COVID-19 May Have Averted Up To 140,000 Deaths In The United States. *Health Affairs*, 40(9), 1465-1472. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2021.00619>

Hajjo, R., Sabbah, D. A., Bardaweel, S. K., & Tropsha, A. (2021). Shedding the Light on Post-Vaccine Myocarditis and Pericarditis in COVID-19 and Non-COVID-19 Vaccine Recipients. *Vaccines*, 9(10), 1186. <https://doi.org/10.3390/vaccines9101186>

- Hartnett, K. P., Kite-Powell, A., DeVies, J., Coletta, M. A., Boehmer, T. K., Adjemian, J., & Gundlapalli, A. V. (2020). Impact of the COVID-19 Pandemic on Emergency Department Visits—United States, January 1, 2019–May 30, 2020. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 69(23), 699-704. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6923e1>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación*. Mc Graw - Hill.
- Kim, M. A., Lee, Y. W., Kim, S. R., Kim, J. H., Min, T. K., Park, H. S., Shin, M., Ye, Y. M., Lee, S., Lee, J., Choi, J. H., Jang, G. C., & Chang, Y. S. (2021). COVID-19 Vaccine-associated Anaphylaxis and Allergic Reactions: Consensus Statements of the KAAACI Urticaria/Angioedema/Anaphylaxis Working Group. *Allergy, Asthma & Immunology Research*, 13(4), 526-544. <https://doi.org/10.4168/aair.2021.13.4.526>
- Klugar, M., Riad, A., Mekhemar, M., Conrad, J., Buchbender, M., Howaldt, H.-P., & Attia, S. (2021). Side Effects of mRNA-Based and Viral Vector-Based COVID-19 Vaccines among German Healthcare Workers. *Biology*, 10(8), 752. <https://doi.org/10.3390/biology10080752>
- Kounis, N. G., Koniari, I., de Gregorio, C., Velissaris, D., Petalas, K., Brinia, A., Assimakopoulos, S. F., Gogos, C., Kouni, S. N., Kounis, G. N., Calogiuri, G., & Hung, M.-Y. (2021). Allergic Reactions to Current Available COVID-19 Vaccinations: Pathophysiology, Causality, and Therapeutic Considerations. *Vaccines*, 9(3), 221. <https://doi.org/10.3390/vaccines9030221>
- Kushwaha, S., Bahl, S., Bagha, A. K., Parmar, K. S., Javaid, M., Haleem, A., & Singh, R. P. (2020). Significant Applications of Machine Learning for COVID-19 Pandemic. *Journal of Industrial Integration and Management*, 05(04), 453-479. <https://doi.org/10.1142/S2424862220500268>
- Laisuan, W., Wongsu, C., Chiewchalermisri, C., Thongngarm, T., Rerkpattanapipat, T., Iamrahong, P., Ruangwattanachok, C., Nanthapisal, S., & Sompornrattanaphan, M. (2021). CoronaVac COVID-19 Vaccine-Induced

- Anaphylaxis: Clinical Characteristics and Revaccination Outcomes. *Journal of Asthma and Allergy*, 14, 1209-1215. <https://doi.org/10.2147/JAA.S333098>
- Lomba, S., de Figueiredo, A., Piatek, S. J., de Graaf, K., & Larson, H. J. (2021). Measuring the impact of COVID-19 vaccine misinformation on vaccination intent in the UK and USA. *Nature Human Behaviour*, 5(3), 337-348. <https://doi.org/10.1038/s41562-021-01056-1>
- Meo, S. A., Bukhari, I. A., Akram, J., Meo, A. S., & Klonoff, D. C. (2021). COVID-19 vaccines: Comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 25(3), 1663-1669. https://doi.org/10.26355/eurrev_202102_24877
- Ministerio de Salud (2021). Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) - Minsa. Informe de Farmacovigilancia: Eventos adversos supuestamente atribuido a la inmunización o vacunación (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo del 09 de febrero al 31 de julio de 2021.
- Murrugarra-Suárez, S., Lora-Loza, M., Cabrejo-Paredes, J., Mucha-Hospinal, L., Fernández-Cosavalente, H., Murrugarra-Suarez, S., Lora-Loza, M., Cabrejo-Paredes, J., Mucha-Hospinal, L., & Fernandez-Cosavalente, H. (2020). Factores asociados a mortalidad en pacientes Covid- 19 en un Hospital del norte de Perú. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 13(4), 378-385. <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2020.134.773>
- OMS (2021). Recomendaciones provisionales sobre el uso de la vacuna mRNA-1273 de Moderna contra la COVID-19. 01 nov 2021, de Organizacion Mundial de la Salud Sitio web: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343257/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendationm-RNA-1273-2021.2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

OPS - OMS (2021). REPORTES OFICIALES DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA, 19 de marzo del 2021; INFORMACIÓN REGIONAL Y GLOBAL CONSOLIDADA SOBRE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 Y OTRAS ACTUALIZACIONES. <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2021/03/Actualizacion-ESAVI-Vacunas-COVID-19-de-MARZO.pdf>.

Parella, S. y Martins, F. (2003). *Metodología de la Investigación cuantitativa*. Caracas: Fedupel.

Patone, M., Handunnetthi, L., Saatci, D., Pan, J., Katikireddi, S. V., Razvi, S., Hunt, D., Mei, X. W., Dixon, S., Zaccardi, F., Khunti, K., Watkinson, P., Coupland, C. A. C., Doidge, J., Harrison, D. A., Ramanan, R., Sheikh, A., Robertson, C., & Hippisley-Cox, J. (2021). Neurological complications after first dose of COVID-19 vaccines and SARS-CoV-2 infection. *Nature Medicine*, 27(12), 2144-2153. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01556-7>

Pineda-Palacios, W. G., Rivas-Astudillo, J. A., Saraguro-León, G. A., Solano-Espinoza, J. A., Valdivieso-Tocto, N. K., & Álvarez-Álvarez, D. P. (2021). Vacuna Johnson & Johnson contra COVID-19: Distribución mundial de la vacuna, mecanismo de acción, indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios. Una revisión bibliográfica. *Revista de la Asociación Dental Mexicana*, 78(5), 275-279. <https://doi.org/doi:10.35366/102035>

Schoch-Spana, M., Brunson, E. K., Long, R., Ruth, A., Ravi, S. J., Trotochaud, M., Borio, L., Brewer, J., Buccina, J., Connell, N., Hall, L. L., Kass, N., Kirkland, A., Koonin, L., Larson, H., Lu, B. F., Omer, S. B., Orenstein, W. A., Poland, G. A., ... White, A. (2021). The public's role in COVID-19 vaccination: Human-centered recommendations to enhance pandemic vaccine awareness, access, and acceptance in the United States. *Vaccine*, 39(40), 6004-6012. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.10.059>

Schulz, J. B., Berlit, P., Diener, H. C., Gerloff, C., Greinacher, A., Klein, C., Petzold, G., Poli, S., Piccininni, M., Kurth, T., Röhrig, R., Steinmetz, H., Thiele, T., &

- Group, D. S.-C.-2 V. S. (2021). COVID-19 vaccine-associated cerebral venous thrombosis in Germany: A descriptive study. *Annals of Neurology*, 2021.04.30.21256383. <https://doi.org/10.1101/2021.04.30.21256383>
- Sher, L. (2020). The impact of the COVID-19 pandemic on suicide rates. *QJM: An International Journal of Medicine*, 113(10), 707-712. <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcaa202>
- Sherman, S. M., Smith, L. E., Sim, J., Amlôt, R., Cutts, M., Dasch, H., Rubin, G. J., & Sevdalis, N. (2021). COVID-19 vaccination intention in the UK: Results from the COVID-19 vaccination acceptability study (CoVAccS), a nationally representative cross-sectional survey. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 17(6), 1612-1621. <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1846397>
- Sierra Bravo, R. (2001). *Técnicas de Investigación Social. Teoría y Ejercicios*. Madrid: Paraninfo S.A.
- Sinyor, M., Knipe, D., Borges, G., Ueda, M., Pirkis, J., Phillips, M. R., & Gunnell, D. (2021). Suicide Risk and Prevention During the COVID-19 Pandemic: One Year On. *Archives of Suicide Research*, 0(0), 1-6. <https://doi.org/10.1080/13811118.2021.1955784>
- Solomon, M. D., McNulty, E. J., Rana, J. S., Leong, T. K., Lee, C., Sung, S.-H., Ambrosy, A. P., Sidney, S., & Go, A. S. (2020). The Covid-19 Pandemic and the Incidence of Acute Myocardial Infarction. *New England Journal of Medicine*, 383(7), 691-693. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2015630>
- Tosepu, R., Gunawan, J., Effendy, D. S., Ahmad, L. O. A. I., Lestari, H., Bahar, H., & Asfian, P. (2020). Correlation between weather and Covid-19 pandemic in Jakarta, Indonesia. *Science of The Total Environment*, 725, 138436. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.138436>
- Tregoning, J. S., Flight, K. E., Higham, S. L., Wang, Z., & Pierce, B. F. (2021). Progress of the COVID-19 vaccine effort: Viruses, vaccines and variants

versus efficacy, effectiveness and escape. *Nature Reviews Immunology*, 21(10), 626-636. <https://doi.org/10.1038/s41577-021-00592-1>

Universidad César Vallejo. Resolución de Consejo Universitario - RCUN°200-2018-UCV. Líneas de Investigación de las Carreras Profesionales de Pregrado y de los Programas de Postgrado. Recuperado de: [https://www.ucv.edu.pe/datafiles/RCUN%C2%B0200-2018-UCV-%C3%BAltimo%20L%C3%8DNEAS%20DE%20INVESTIGACI%C3%93N%20VERIFICADO%20OKKKKKKKK%20JUNIO%20\(1\).pdf](https://www.ucv.edu.pe/datafiles/RCUN%C2%B0200-2018-UCV-%C3%BAltimo%20L%C3%8DNEAS%20DE%20INVESTIGACI%C3%93N%20VERIFICADO%20OKKKKKKKK%20JUNIO%20(1).pdf)

Vaishya, R., Javaid, M., Khan, I. H., & Haleem, A. (2020). Artificial Intelligence (AI) applications for COVID-19 pandemic. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 14(4), 337-339. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.04.012>

Vasileiou, E., Simpson, C. R., Shi, T., Kerr, S., Agrawal, U., Akbari, A., Bedston, S., Beggs, J., Bradley, D., Chuter, A., de Lusignan, S., Docherty, A. B., Ford, D., Hobbs, F. R., Joy, M., Katikireddi, S. V., Marple, J., McCowan, C., McGagh, D., ... Sheikh, A. (2021). Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: A national prospective cohort study. *The Lancet*, 397(10285), 1646-1657. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00677-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00677-2)

Villar Aguirre, M. (2011). Factores determinantes de la salud: Importancia de la prevención. *Acta médica Peruana*, 237-241.

Wang, J., Jing, R., Lai, X., Zhang, H., Lyu, Y., Knoll, M. D., & Fang, H. (2020). Acceptance of COVID-19 Vaccination during the COVID-19 Pandemic in China. *Vaccines*, 8(3), 482. <https://doi.org/10.3390/vaccines8030482>

Whitelaw, S., Mamas, M. A., Topol, E., & Van Spall, H. G. C. (2020). Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response. *The Lancet Digital Health*, 2(8), e435-e440. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30142-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30142-4)

Xiong, J., Lipsitz, O., Nasri, F., Lui, L. M. W., Gill, H., Phan, L., Chen-Li, D., Iacobucci, M., Ho, R., Majeed, A., & McIntyre, R. S. (2020). Impact of COVID-19 pandemic on mental health in the general population: A systematic review. *Journal of Affective Disorders*, 277, 55-64. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2020.08.001>

Zhang, J., Lu, H., Zeng, H., Zhang, S., Du, Q., Jiang, T., & Du, B. (2020). The differential psychological distress of populations affected by the COVID-19 pandemic. *Brain, Behavior, and Immunity*, 87, 49-50. <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2020.04.031>

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de operacionalización de variables.

Variables de Estudio	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de Medición
Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)	Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal (Ministerio de Salud, 2021)	Se comprenderán los eventos considerados dentro de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP	ESAVI Leve	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cefalea 2. Dolor en la zona de vacunación 3. Mareo 4. Malestar 5. Pirexia 6. Nauseas 7. Somnolencia 8. Fatiga 9. Mialgia 10. Diarrea 11. Dolor en una extremidad 12. Artralgia 13. Dolor orofaríngeo 14. Escalofríos 15. Dolor de espalda 16. Vómitos 17. Parestesia 18. Prurito 19. Dolor torácico 	Nominal
			ESAVI Moderado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cefalea 2. Dolor en la zona de vacunación 3. Mareo 4. Malestar 5. Pirexia 6. Nauseas 7. Somnolencia 8. Fatiga 9. Mialgia 10. Diarrea 11. Dolor en una extremidad 12. Artralgia 13. Dolor orofaríngeo 14. Escalofríos 15. Dolor de espalda 16. Vómitos 17. Parestesia 18. Prurito 19. Dolor torácico 	Nominal

			ESAVI Severo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Absceso en el sello de la inyección 2. Linfadenitis supurativa 3. Reacción Local Severa 4. Llanto persistente (mayor de 03 horas) 5. Convulsiones 6. Síndrome hipotónico -hiporeactivo 7. Reacción alérgica 8. Purpura trombocitopenia 9. Sincope o reacción vasovagal 10. Parálisis flácida aguda 11. Encefalopatía 12. Encefalitis 13. Meningitis 14. Osteitis/osteomielitis 15. Artralgias 16. Sepsis 17. Shock Séptico 	Nominal
Factores asociados	Es el conjunto de factores tanto personales como sociales, económicos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos o de las poblaciones. (Villar Aguirre, 2011)	Para el análisis de los casos se incluirán los factores consignados en la ficha epidemiológica que forma parte de la Directiva Sanitaria N°133-MINSA-2021/DIGIESP.	Factores personales	Factores sociodemográficos: Edad Sexo Factores clínicos: Alergia Convulsión Asma Diabetes Obesidad HTA Enfermedad cardiovascular Enfermedad neurológica o neuromuscular Inmunodeficiencia (Incluye VIH) Enfermedad renal Daño hepático Cáncer Enfermedad pulmonar Enfermedad reumatoide	Nominal
			Factores familiares	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alergia 2. Asma 3. Urticaria 4. Epilepsia 5. Diabetes 6. Obesidad 7. Cáncer 8. Convulsión febril infancia 9. Inmunodeficiencia (incluye VIH) 10. COVID-19 11. TBC 	Nominal

				12. HTA 13. Enf. Cardiovascular 14. Enf. Pulmonar 15. Enf. Reumatológicas 16. Enf. Renal	
			Factores epidemiológicos	Dengue Malaria Zika Leptospirosis Bartonelosis Rabia Otros	Nominal

Fuente: La autora.

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos



Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021.

PRESENTACIÓN: Estimado ciudadano, estamos interesados en conocer su opinión. Sus respuestas son totalmente confidenciales. Solicito de usted su valiosa colaboración. Si está de acuerdo y otorga su consentimiento, por favor responda las preguntas que se le realizarán. Agradeciendo su receptividad, queda de usted.

Enf. Gabriela Nelly Ecça Canales

OBJETIVO: determinar los Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021.

¿Qué tipo de ESAVI presentó?

	ESAVI Leve		ESAVI Moderado	
	SI	NO	SI	NO
Cefalea				
Dolor en la zona de vacunación				
Mareo				
Malestar				
Pirexia				
Nauseas				
Somnolencia				
Fatiga				
Mialgia				
Diarrea				
Dolor en una extremidad				
Artralgia				
Dolor orofaríngeo				
Escalofríos				
Dolor de espalda				
Vómitos				
Parestesia				
Prurito				
Dolor torácico				

ESAVI Severo

	ESAVI Severo	
	SI	NO
1. Absceso en el sello de la inyección		
2. Linfadenitis supurativa		
3. Reacción Local Severa		
4. Llanto persistente (mayor de 03 horas)		
5. Convulsiones		
6. Síndrome hipotónico -hiporeactivo		
7. Reacción alérgica		
8. Purpura trombocitopenia		
9. Sincope o reacción vasovagal		
10. Parálisis flácida aguda		
11. Encefalopatía		
12. Encefalitis		
13. Meningitis		
14. Osteitis/osteomielitis		
15. Artralgias		
16. Sepsis		
17. Shock Séptico		

FACTORES PERSONALES

1. Grupo etario:
20 a 29 años ()
30 – 39 años ()
40 – 50 años ()
2. Sexo: F() M()

	Factores asociados	
	SI	NO
Alergia		
Convulsión		
Asma		
Diabetes		
Obesidad		
HTA		
Enf. Renal		
Daño Hepático		
Cáncer		
Enf. Pulmonar		
Enf. Reumatolog		
Enf. Cardiovascular		
Enf. Neurológica o neuromuscular		
Inmunodeficiencia (incluye VIH)		
Ninguno		

FACTORES ASOCIADOS FAMILIARES

	SI	NO
Alergia		
Asma		
Urticaria		
Epilepsia		
Diabetes		
Obesidad		
Cáncer		
Convulsión febril infancia		
Inmun. (incluye VIH)		
COVID-19		
TBC		
HTA		
Enf. Cardiovascular		
Enf. Pulmonar		
Enf. Reumatol		
Enf. Renal		
Ninguna		

FACTORES EPIDEMIOLÓGICOS ASOCIADOS		
Dimensión: Factores epidemiológicos	Si	No
1. Dengue		
2. Malaria		
3. Zika		
4. Leptospirosis		
5. Bartonelosis		
6. Rabia		
8. Ninguna		

Gracias por su atención

Anexo 3. Validación del instrumento.

Estimado Evaluador:

Título del trabajo: Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021.

PRESENTACIÓN: Estimado evaluador, estamos interesados en conocer su opinión. Solicito de usted su valiosa colaboración para la evaluación de contenido de este instrumento. Si está de acuerdo y otorga su consentimiento, por favor responda las preguntas que se le realizarán.

CUESTIONARIO PARA: El presente instrumento tiene como finalidad recabar información necesaria para determinar los Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021.

INSTRUCCIÓN: A continuación, le hacemos llegar el instrumento de recolección de datos (Cuestionario) que permitirá recoger la información con el objetivo de recabar información necesaria para determinar los Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021. Le solicito tenga a bien evaluar el instrumento, haciendo las correcciones pertinentes en la escala valorativa que alcanzamos, con los criterios de validación de contenido:

a) PERTINENCIA. Existe una organización lógica en base a la relación estrecha entre: la variable y la dimensión; la dimensión y el indicador; el indicador y el ítem; el ítem y la opción de respuesta con los objetivos a lograr.

b) RELEVANCIA. Es útil y adecuado al avance de la ciencia y la tecnología de acuerdo al objeto del estudio.

c) CLARIDAD. Se alcanza un entendimiento global de las preguntas.

Valoración: SI = 1 (Adecuado, se acepta el ítem) NO = 0 (Deficiente se rechaza el ítem).

Agradeciendo su colaboración.

Enf. Gabriela Nelly Ecça Canales

CERTIFICADO DE VALIDEZ DEL INSTRUMENTO EFECTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

Nº	DIMENSIONES /ITEMS	PERTINENCIA		RELEVANCIA		CLARIDAD		OBSERVACIONES
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).							
	Dimensión: ESAVI LEVE/ MODERADOS	X		X		X		
	1. Cefalea	X		X		X		
	2. Dolor en la zona de vacunación	X		X		X		
	3. Mareo	X		X		X		
	4. Malestar	X		X		X		
	5. Pirexia	X		X		X		
	6. Nauseas	X		X		X		
	7. Somnolencia	X		X		X		
	8. Fatiga	X		X		X		
	9. Mialgia	X		X		X		
	10. Diarrea	X		X		X		
	11. Dolor en una extremidad	X		X		X		
	12. Artralgia	X		X		X		
	13. Dolor orofaríngeo	X		X		X		
	14. Escalofríos	X		X		X		
	15. Dolor de espalda	X		X		X		
	16. Vómitos	X		X		X		
	17. Parestesia	X		X		X		
	18. Prurito	X		X		X		
	19. Dolor torácico	X		X		X		
	Dimensión: ESAVI severos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	1. Absceso en el sello de la inyección	X		X		X		
	2. Linfadenitis supurativa	X		X		X		
	3. Reacción Local Severa	X		X		X		
	4. Llanto persistente (mayor de 03 horas)	X		X		X		
	5. Convulsiones	X		X		X		
	6. Síndrome hipotónico -hiporeactivo	X		X		X		
	7. Reacción alérgica	X		X		X		
	8. Purpura trombocitopenia	X		X		X		
	9. Sincope o reacción vasovagal	X		X		X		

10. Parálisis flácida aguda	X		X		X	
11. Encefalopatía	X		X		X	
12. Encefalitis	X		X		X	
13. Meningitis	X		X		X	
14. Osteitis/osteomielitis	X		X		X	
15. Artralgias	X		X		X	
16. Sepsis	X		X		X	
17. Shock Séptico	X		X		X	
FACTORES ASOCIADOS						
Dimensión: FACTORES ASOCIADOS DE TIPO PERSONAL	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Grupo etario	X		X		X	
Sexo	X		X		X	
Alergia	X		X		X	
Convulsión	X		X		X	
Asma	X		X		X	
Diabetes	X		X		X	
Obesidad	X		X		X	
HTA	X		X		X	
Enf. Renal	X		X		X	
Daño Hepático	X		X		X	
Cáncer	X		X		X	
Enf. Pulmonar	X		X		X	
Enf.Reumatolog	X		X		X	
Enf. Cardiovascular	X		X		X	
Enf. Neurológica o neuromuscular	X		X		X	
Inmunodeficiencia (incluye VIH)	X		X		X	
Ninguno	X		X		X	

Dimensión: FACTORES ASOCIADOS DE TIPO FAMILIAR	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Alergia	X		X		X	
Asma	X		X		X	
Urticaria	X		X		X	
Epilepsia	X		X		X	
Diabetes Mellitus II	X		X		X	

Obesidad	X		X		X		
Cáncer	X		X		X		
Convulsión febril infancia	X		X		X		
Inmunodeficiencias (incluye VIH)	X		X		X		
COVID-19	X		X		X		
TBC	X		X		X		
HTA	X		X		X		
Enfermedad Cardiovascular	X		X		X		
Enfermedad Pulmonar	X		X		X		
Enfermedad Reumatológica	X		X		X		
Enfermedad Renal	X		X		X		
Ninguna	X		X		X		

Dimensión: FACTORES EPIDEMIOLÓGICOS ASOCIADOS							
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1. Dengue	X		X		X		
2. Malaria	X		X		X		
3. Zika	X		X		X		
4. Leptospirosis	X		X		X		
5. Bartonelosis	X		X		X		
6. Rabia	X		X		X		
8. Ninguna	X		X		X		

EVALUADOR 1

FICHA DE VALIDACIÓN DE LOS ÍTEMS DEL CUESTIONARIO

Evaluador: Dr. Víctor Manuel Reyes

Catedrático – Escuela de Posgrado – Universidad Nacional de Tumbes

FICHA DE VALIDACIÓN DE VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL CUESTIONARIO

Instrucciones: Marque con una X sí se cumple con el indicador evaluado.


OBSERVACIONES GENERALES:

Instrumento válido de acuerdo al propósito del estudio.

SUGERENCIAS:

Realizar análisis de fiabilidad a partir de la prueba piloto.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez evaluador:  **Dr. Víctor Manuel Reyes**

Especialidad del evaluador: Investigador Renacyt – Carlos Monge Nivel III.

Metodología y análisis de datos cuantitativos y cualitativos.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8336-0444>

Portal de investigadores ANID – Chile:

https://investigadores.anid.cl/es/public_search/researcher?id=40124

Portal de investigadores Concytec – Perú:

https://ctivitaec.concytec.gob.pe/appDirectorioCTI/VerDatosInvestigador.do?id_investigador=1522

Trujillo, 2 setiembre del 20

EVALUADOR 2

FICHA DE VALIDACIÓN DE LOS ÍTEMS DEL CUESTIONARIO

Evaluador: Dra. Adriana Gabriela Sequera Morales

Catedrática – Escuela de Posgrado – Universidad Nacional de Tumbes

FICHA DE VALIDACIÓN DE VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL CUESTIONARIO

Instrucciones: Marque con una X sí se cumple con el indicador evaluado.

OBSERVACIONES GENERALES:

Instrumento válido.

SUGERENCIAS:

Proceder a realizar prueba piloto.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez evaluador: DRA. ADRIANA GABRIELA SEQUERA MORALES


DRA. ADRIANA GABRIELA SEQUERA MORALES

Especialidad del evaluador: Metodología y análisis de datos cuantitativos y cualitativos.

https://ctivtae.concytec.gob.pe/appDirectorioCTI/VerDatosInvestigador.do?id_investigador=204384

<https://orcid.org/0000-0001-5779-900X>

Trujillo, 2 setiembre del 2021

EVALUADOR 3

FICHA DE VALIDACIÓN DE LOS ÍTEMS DEL CUESTIONARIO

Evaluador: DRA. DELIA NARCISA CRESPO ANTEPARA

Catedrática – Facultad de Ciencias Médicas – Universidad de Guayaquil

FICHA DE VALIDACIÓN DE VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL CUESTIONARIO

Instrucciones: Marque con una X sí se cumple con el indicador evaluado.

OBSERVACIONES GENERALES:

Instrumento válido.

SUGERENCIAS:

Proceder a realizar prueba piloto y calcular la confiabilidad.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de
corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez evaluador: DRA. DELIA NARCISA CRESPO ANTEPARA



Mg. Delia Narcisa Crespo Antepara

<https://orcid.org/0000-0002-5287-5074>

<https://www.researchgate.net/profile/Crespo-Delia>

Especialidad del evaluador: Obstetricia y Salud familiar. Metodología y análisis de datos cuantitativos y cualitativos.

Guayaquil, 3 setiembre del 2021

FICHA DE VALIDACIÓN DE LOS ÍTEMS DEL CUESTIONARIO

Evaluador: Mg. Balgéllica Cervantes Rujel

Catedrática – Docente de la Escuela Profesional de Enfermería – Universidad Nacional de Tumbes

FICHA DE VALIDACIÓN DE VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL CUESTIONARIO

Instrucciones: Marque con una X sí se cumple con el indicador evaluado.

OBSERVACIONES GENERALES:

Instrumento válido.

SUGERENCIAS:

Proceder a realizar prueba piloto y calcular la confiabilidad.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (x) Aplicable () No aplicable ()

Apellidos y nombres del Juez evaluador: Mg Bálgellica Cervantes Rujel


Mg. Balgéllica Cervantes Rujel
DOCENTE DE LA ESCUELA
PROFESIONAL DE ENFERMERÍA
UNTUMBES

Especialidad del Ecuador: Salud familiar y enfermería. Metodología y análisis de datos cuantitativos.

Tumbes, 5 de setiembre del 2021

EVALUADOR 5

FICHA DE VALIDACIÓN DE LOS ÍTEMS DEL CUESTIONARIO

Evaluador: Mg. Leslie B. Llocila Sorroza

Catedrática – Docente de la Escuela Profesional de Enfermería – Universidad Nacional de Tumbes

FICHA DE VALIDACIÓN DE VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL CUESTIONARIO

Instrucciones: Marque con una X sí se cumple con el indicador evaluado.

OBSERVACIONES GENERALES:

Instrumento válido.

SUGERENCIAS:

Proceder a realizar prueba piloto y calcular la confiabilidad.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (x) Aplicable () No aplicable ()

Apellidos y nombres del Juez evaluador: Mg Bálgelica Cervantes Rujel



Mg. Leslie B. Llocila Sorroza
DOCENTE DE LA ESCUELA
PROFESIONAL DE ENFERMERÍA
UNTUMBES

Especialidad del Ecuador: Salud familiar y enfermería. Metodología y análisis de datos cuantitativos.

Anexo 4. Confiabilidad del instrumento

Estadísticas de fiabilidad ^a	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0,711	19
a. Presentó ESAVI LEVE O MODERADO O SEVERO CON ALGÚN ANTECEDENTE FAMILIAR, PERSONAL O EPIDEMIOLOGICO= Si	

Fuente: Cálculos propios.

Estadísticas de total de elemento^a

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
1. Cefalea	33,70	4,378	0,266	0,708
2. Dolor en la zona de vacunación	34,11	5,323	-0,188	0,763
3. Mareo	33,43	4,598	0,435	0,688
4. Malestar	33,70	4,332	0,291	0,705
5. Pirexia	33,39	4,636	0,738	0,681
6. Nauseas	33,41	4,595	0,553	0,683
7. Somnolencia	33,64	4,722	0,109	0,728
8. Fatiga	33,45	4,372	0,562	0,673
9. Mialgia	33,41	4,549	0,607	0,679
10. Diarrea	33,41	4,457	0,717	0,671
11. Dolor en una extremidad	33,48	5,015	0,012	0,726
12. Artralgia	33,41	4,686	0,446	0,690
13. Dolor orofaríngeo	33,36	5,134	0,000	0,713
14. Escalofríos	33,57	4,461	0,298	0,700
15. Dolor de espalda	33,52	4,328	0,440	0,682
16. Vómitos	33,39	4,636	0,738	0,681
17. Parestesia	33,39	4,636	0,738	0,681
18. Prurito	33,39	5,140	-0,041	0,718
19. Dolor torácico	33,39	4,956	0,233	0,706
a. Presentó ESAVI = Si				

Fuente: Cálculos propios.

Anexo 5. Pruebas de normalidad.

ESAVI LEVE - Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra																				
		Presentó ESAVI	1. Cefalea	2. Dolor en la zona de vacunación	3. Mareo	4. Malestar	5. Pirexia	6. Náuseas	7. Somnolencia	8. Fatiga	9. Mialgia	10. Diarrea	11. Dolor en una extremidad	12. Artralgia	13. Dolor orofaríngeo	14. Escalofríos	15. Dolor de espalda	17. Parestesia	18. Prurito	19. Dolor torácico
N		180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180
Parámetros normales ^{a,b}	Media	1.27	1.75	1.45	1.95	1.75	1.98	1.97	1.80	1.93	1.97	1.97	1.92	1.97	2.00	1.85	1.88	1.98	1.98	1.98
	Desviación estándar	0.443	0.434	0.499	0.219	0.434	0.128	0.180	0.401	0.250	0.180	0.180	0.277	0.180	0,000 ^d	0.358	0.322	0.128	0.128	0.128
Máximas diferencias extremas	Absoluta	0.460	0.468	0.366	0.540	0.468	0.535	0.540	0.491	0.538	0.540	0.540	0.535	0.540		0.512	0.525	0.535	0.535	0.535
	Positivo	0.460	0.282	0.366	0.410	0.282	0.448	0.427	0.309	0.395	0.427	0.427	0.382	0.427		0.338	0.359	0.448	0.448	0.448
	Negativo	-0.274	-0.468	-0.315	-0.540	-0.468	-0.535	-0.540	-0.491	-0.538	-0.540	-0.540	-0.535	-0.540		-0.512	-0.525	-0.535	-0.535	-0.535
Estadístico de prueba		0.460	0.468	0.366	0.540	0.468	0.535	0.540	0.491	0.538	0.540	0.540	0.535	0.540		0.512	0.525	0.535	0.535	0.535
Sig. asintótica (bilateral)		0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c		0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c

a. La distribución de prueba es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

c. Corrección de significación de Lilliefors.

d. La distribución no tiene varianza para esta variable. La prueba de Kolmogorov-Smirnov de una muestra no se puede realizar.

Factores asociados personales sociodemográficos - Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra			
		8. Grupo Etario	9. Sexo
N		180	180
Parámetros normales ^{a,b}	Media	2.22	1.37
	Desviación estándar	0.610	0.483
Máximas diferencias extremas	Absoluta	0.322	0.409
	Positivo	0.322	0.409
	Negativo	-0.261	-0.272
Estadístico de prueba		0.322	0.409
Sig. asintótica (bilateral)		0,000 ^c	0,000 ^c

- a. La distribución de prueba es normal.
- b. Se calcula a partir de datos.
- c. Corrección de significación de Lilliefors.

Factores asociados personales clínicos - Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra																
		1. Alergia	2. Convulsión	3. Asma	4. Diabetes	5. Obesidad	6. HTA	7. Enf. Renal	8. Daño Hepático	9. Cáncer	10. Enf. Pulmonar	11. Enf. Reumatolog	12. Enf. Cardiovascular	13. Enf. Neurológica o neuromuscular	14. Inmunodeficiencia (incluye VIH)	16. Ninguno
N		180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180
Parámetros normales ^{a,b}	Media	1.90	2.00	1.93	1.88	1.90	1.78	2.00	1.98	2.00	1.98	2.00	2.00	2.00	1.80	1.70
	Desviación estándar	0.301	0,000 ^d	0.250	0.322	0.301	0.413	0,000 ^d	0.128	0,000 ^d	0.128	0,000 ^d	0,000 ^d	0,000 ^d	0.401	0.460
Máximas diferencias extremas	Absoluta	0.530		0.538	0.525	0.530	0.483		0.535		0.535				0.491	0.443
	Positivo	0.370		0.395	0.359	0.370	0.300		0.448		0.448				0.309	0.257
	Negativo	-0.530		-0.538	-0.525	-0.530	-0.483		-0.535		-0.535				-0.491	-0.443
Estadístico de prueba		0.530		0.538	0.525	0.530	0.483		0.535		0.535				0.491	0.443
Sig. asintótica (bilateral)		0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c

a. La distribución de prueba es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

c. Corrección de significación de Lilliefors.

d. La distribución no tiene varianza para esta variable. La prueba de Kolmogorov-Smirnov de una muestra no se puede realizar.

Factores asociados familiares - Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		1. Alergia	2. Asma	3. Urticaria	4. Epilepsia	5. Diabetes	6. Obesidad	7. Cáncer	8. Convulsión febril infancia	9. Inmunodeficiencia (incluye VIH)	10. COVID-19	11. TBC	12. HTA	13. Enf. Cardiovascular	14. Enf. Pulmonar	15. Enf. Reumatol	16. Enf. Renal
N		180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180
Parámetros normales ^{a,b}	Media	1.92	1.97	2.00	2.00	1.78	1.97	1.90	2.00	2.00	1.97	1.98	1.85	1.95	1.98	2.00	1.98
	Desviación estándar	0.277	0.180	0,000 ^d	0,000 ^d	0.413	0.180	0.301	0,000 ^d	0,000 ^d	0.180	0.128	0.358	0.219	0.128	0,000 ^d	0.128
Máximas diferencias extremas	Absoluta	0.535	0.540			0.483	0.540	0.530			0.540	0.535	0.512	0.540	0.535		0.535
	Positivo	0.382	0.427			0.300	0.427	0.370			0.427	0.448	0.338	0.410	0.448		0.448
	Negativo	-0.535	-0.540			-0.483	-0.540	-0.530			-0.540	-0.535	-0.512	-0.540	-0.535		-0.535
Estadístico de prueba		0.535	0.540			0.483	0.540	0.530			0.540	0.535	0.512	0.540	0.535		0.535
Sig. asintótica (bilateral)		0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c

a. La distribución de prueba es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

c. Corrección de significación de Lilliefors.

d. La distribución no tiene varianza para esta variable. La prueba de Kolmogorov-Smirnov de una muestra no se puede realizar.

Factores asociados epidemiológicos - Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra										
		1. Dengue	2. Malaria	3. Zika	4. Leptospirosis	5. Bartonelosis	6. Rabia	8. Niguna	8. Grupo Etareo	9. Sexo
N		180	180	180	180	180	180	180	180	180
Parámetros normales ^{a,b}	Media	1.55	1.93	1.98	1.98	2.00	2.00	1.48	2.22	1.37
	Desviación estándar	0.499	0.250	0.128	0.128	0,000 ^d	0,000 ^d	0.501	0.610	0.483
Máximas diferencias extremas	Absoluta	0.366	0.538	0.535	0.535			0.349	0.322	0.409
	Positivo	0.315	0.395	0.448	0.448			0.349	0.322	0.409
	Negativo	-0.366	-0.538	-0.535	-0.535			-0.332	-0.261	-0.272
Estadístico de prueba		0.366	0.538	0.535	0.535			0.349	0.322	0.409
Sig. asintótica (bilateral)		0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c	0,000 ^c

a. La distribución de prueba es normal.

b. Se calcula a partir de datos.

c. Corrección de significación de Lilliefors.

d. La distribución no tiene varianza para esta variable. La prueba de Kolmogorov-Smirnov de una muestra no se puede realizar.

Anexo 6. Matriz de consistencia

Título: Factores asociados y Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.

PLAN DE INVESTIGACIÓN		METODOLOGÍA					
FORMULACIÓN PROBLEMA	OBJETIVOS MARCO TEÓRICO	VARIABLES	DIMENSIONES	HIPÓTESIS	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	TIPO DE ESTUDIO	VALIDACIÓN Y CONFIABILIDAD
<p>General: ¿Cuál es la relación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19 en la región de Tumbes -2021?</p> <p>Específicos P.1. ¿Cuál es la relación entre factores personales asociados y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021?</p> <p>P.2. ¿Cuál es la relación entre factores asociados familiares asociados y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021?</p> <p>P.3. ¿Cuál es la relación entre factores epidemiológicos asociados y los eventos Supuestamente Atribuidos a eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021?</p>	<p>General: Determinar la relación entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos contra el COVID-19 en la región de Tumbes - 2021.</p> <p>Específicos: 1. Determinar la relación entre los Factores asociados personales y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19 Tumbes, 2021.</p> <p>2. Determinar la relación entre los Factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.</p> <p>3. Determinar la relación entre los Factores asociados epidemiológicos y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.</p>	<p>Variable 1: Eventos Supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)</p>	<p>ESAVI Leves</p> <p>ESAVI Moderados</p> <p>ESAVI severos</p>	<p>Hipótesis General de Investigación: Existe una asociación significativa entre los factores asociados y los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización en contra el COVID-19 en la región de Tumbes, 2021.</p> <p>Hipótesis Específicas: H1: Existe relación significativa entre los factores asociados personales y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o</p>	<p>Técnica: - Encuesta</p> <p>Instrumento: - Cuestionario</p>	<p>Diseño de Investigación No experimental.</p> <p>Enfoque: Cuantitativo.</p> <p>Tipo: Descriptiva-explicativa</p> <p>Población: 180 sujetos.</p> <p>Muestra: Muestreo no probabilístico intencionado con criterios de inclusión (180 sujetos).</p>	<p>VALIDACIÓN: La validez de contenido fue realizada por 3 expertos en investigación.</p> <p>CONFIABILIDAD: La confiabilidad o fiabilidad del cuestionario estructurado se realizó mediante una prueba piloto a 20 sujetos. Se utilizó para ello el coeficiente Alpha de Cronbach</p> <p>Método de análisis de datos: Frecuencias y porcentajes. Prueba de Correlación de Spearman. Para el análisis de la información</p>

		<p>Variable 2:</p> <p>Factores asociados</p>	<p>Factores asociados de tipo personal</p> <p>Factores asociados familiares</p> <p>Factores epidemiológicos asociados</p>	<p>Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.</p> <p>H2: Existe relación significativa entre los factores asociados familiares y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.</p> <p>H3: Existe relación significativa entre los factores asociados epidemiológicos y los eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización contra el COVID-19, Tumbes, 2021.</p>			<p>cualitativa, se examinaron las respuestas obtenidas en la aplicación de la entrevista, luego se clasificó la información más relevante para fines de los objetivos investigativos, y finalmente, se realizaron los resultados a partir de tablas de matrices explicativas.</p>
--	--	---	---	--	--	--	---

Fuente: Elaboración propia.

FACTORES ASOCIADOS FAMILIARES

	Alergia	Asma	Urticaria	Epilepsia	Diabetes	Obesidad	Cáncer	Convulsión febril infancia	Inmun. (incluye VIH)	COVID-19	TBC	HTA	Enf. Cardiovascular	Enf. Pulmonar	Enf. Reumatol	Enf. Renal	Ninguna
SI (1)																	
NO (2)																	

N	FF2.1_Alergia	FF2.2_Asma	FF2.3_Urticaria	FF2.4_Epilepsia	FF2.5_Diabetes	FF2.6_Obesidad	FF2.7_Cáncer	FF2.8_Convulsión	FF2.9_InmunodeficienciaVIH	FF2.10_COVID19	FF2.11_TB	FF2.12_HTA	FF2.13_EnfCardiovascular	FF2.14_EnfPulmonar	FF2.15_EnfReumatol	FF2.16_EnfRenal	FF2.17_Otra	FF2.18_Ninguna
1	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
3	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2
5	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
6	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
7	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
8	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
9	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
10	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
11	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
12	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
13	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2
14	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
15	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
16	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2

46	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
47	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
48	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
49	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
50	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
51	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
52	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
53	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
54	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
55	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
56	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
57	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
58	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
59	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
60	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
61	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
62	1	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2
63	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
64	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2
65	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
66	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
67	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
68	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
69	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
70	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2
71	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
72	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
73	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2
74	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2

75	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
76	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2
77	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
78	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
79	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
80	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
81	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
82	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2
83	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
84	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
85	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2
86	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2
87	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
88	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	1	2	2
89	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
90	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
91	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
92	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
93	1	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
94	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
95	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
96	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
97	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
98	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
99	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
100	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
101	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
102	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1
103	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2

19	1	2	2	2	2	2	2	2
20	1	2	2	1	2	2	2	2
21	2	2	2	2	2	2	2	2
22	1	2	2	2	2	2	2	2
23	2	2	2	2	2	2	2	2
24	1	2	2	2	2	2	2	2
25	2	2	2	2	2	2	2	1
26	2	2	2	2	2	2	2	1
27	2	2	2	2	2	2	2	1
28	1	2	2	2	2	2	2	2
29	2	2	2	2	2	2	2	1
30	2	2	2	2	2	2	2	1
31	2	2	2	2	2	2	2	1
32	2	2	2	2	2	2	2	1
33	1	1	1	2	2	2	2	2
34	1	2	2	2	2	2	2	2
35	2	2	2	2	2	2	2	1
36	2	2	2	2	2	2	2	1
37	2	2	2	2	2	2	2	1
38	1	2	2	2	2	2	2	2
39	2	2	2	2	2	2	2	1
40	2	2	2	2	2	2	2	1
41	2	2	2	2	2	2	2	1
42	1	2	2	2	2	2	2	2
43	2	2	2	2	2	2	2	1
44	2	2	2	2	2	2	2	1
45	1	2	2	2	2	2	2	2
46	2	2	2	2	2	2	2	1

47	1	2	2	2	2	2	2	2
48	2	2	2	2	2	2	2	1
49	1	2	2	2	2	2	2	2
50	1	2	2	2	2	2	2	2
51	2	2	2	2	2	2	2	1
52	2	2	2	2	2	2	2	1
53	1	2	2	2	2	2	2	2
54	1	2	2	2	2	2	2	2
55	2	2	2	2	2	2	2	1
56	2	2	2	2	2	2	2	1
57	1	2	2	2	2	2	2	2
58	2	2	2	2	2	2	2	1
59	1	2	2	2	2	2	2	2
60	2	2	2	2	2	2	2	1
61	1	2	2	2	2	2	2	2
62	1	2	2	2	2	2	2	2
63	1	2	2	2	2	2	2	2
64	2	2	2	2	2	2	2	1
65	1	1	2	2	2	2	2	2
66	2	2	2	2	2	2	2	1
67	1	2	2	2	2	2	2	2
68	1	2	2	2	2	2	2	2
69	1	2	2	2	2	2	2	2
70	2	2	2	2	2	2	2	1
71	2	2	2	2	2	2	2	1
72	1	1	2	2	2	2	2	2
73	2	2	2	2	2	2	2	1
74	1	1	2	2	2	2	2	2

75	2	2	2	2	2	2	2	1
76	2	2	2	2	2	2	2	1
77	1	2	2	2	2	2	2	2
78	2	2	2	2	2	2	2	1
79	1	2	2	2	2	2	2	2
80	1	2	2	1	2	2	2	2
81	2	2	2	2	2	2	2	2
82	1	2	2	2	2	2	2	2
83	2	2	2	2	2	2	2	2
84	1	2	2	2	2	2	2	2
85	2	2	2	2	2	2	2	1
86	2	2	2	2	2	2	2	1
87	2	2	2	2	2	2	2	1
88	1	2	2	2	2	2	2	2
89	2	2	2	2	2	2	2	1
90	2	2	2	2	2	2	2	1
91	2	2	2	2	2	2	2	1
92	2	2	2	2	2	2	2	1
93	1	1	1	2	2	2	2	2
94	1	2	2	2	2	2	2	2
95	2	2	2	2	2	2	2	1
96	2	2	2	2	2	2	2	1
97	2	2	2	2	2	2	2	1
98	1	2	2	2	2	2	2	2
99	2	2	2	2	2	2	2	1
100	2	2	2	2	2	2	2	1
101	2	2	2	2	2	2	2	1
102	1	2	2	2	2	2	2	2

103	2	2	2	2	2	2	2	1
104	2	2	2	2	2	2	2	1
105	1	2	2	2	2	2	2	2
106	2	2	2	2	2	2	2	1
107	1	2	2	2	2	2	2	2
108	2	2	2	2	2	2	2	1
109	1	2	2	2	2	2	2	2
110	1	2	2	2	2	2	2	2
111	2	2	2	2	2	2	2	1
112	2	2	2	2	2	2	2	1
113	1	2	2	2	2	2	2	2
114	1	2	2	2	2	2	2	2
115	2	2	2	2	2	2	2	1
116	2	2	2	2	2	2	2	1
117	1	2	2	2	2	2	2	2
118	2	2	2	2	2	2	2	1
119	1	2	2	2	2	2	2	2
120	2	2	2	2	2	2	2	1
121	1	2	2	2	2	2	2	2
122	1	2	2	2	2	2	2	2
123	1	2	2	2	2	2	2	2
124	2	2	2	2	2	2	2	1
125	1	1	2	2	2	2	2	2
126	2	2	2	2	2	2	2	1
127	1	2	2	2	2	2	2	2
128	1	2	2	2	2	2	2	2
129	1	2	2	2	2	2	2	2
130	2	2	2	2	2	2	2	1

131	2	2	2	2	2	2	2	1
132	1	1	2	2	2	2	2	2
133	2	2	2	2	2	2	2	1
134	1	1	2	2	2	2	2	2
135	2	2	2	2	2	2	2	1
136	2	2	2	2	2	2	2	1
137	1	2	2	2	2	2	2	2
138	2	2	2	2	2	2	2	1
139	1	2	2	2	2	2	2	2
140	1	2	2	1	2	2	2	2
141	2	2	2	2	2	2	2	2
142	1	2	2	2	2	2	2	2
143	2	2	2	2	2	2	2	2
144	1	2	2	2	2	2	2	2
145	2	2	2	2	2	2	2	1
146	2	2	2	2	2	2	2	1
147	2	2	2	2	2	2	2	1
148	1	2	2	2	2	2	2	2
149	2	2	2	2	2	2	2	1
150	2	2	2	2	2	2	2	1
151	2	2	2	2	2	2	2	1
152	2	2	2	2	2	2	2	1
153	1	1	1	2	2	2	2	2
154	1	2	2	2	2	2	2	2
155	2	2	2	2	2	2	2	1
156	2	2	2	2	2	2	2	1
157	2	2	2	2	2	2	2	1
158	1	2	2	2	2	2	2	2

159	2	2	2	2	2	2	2	1
160	2	2	2	2	2	2	2	1
161	2	2	2	2	2	2	2	1
162	1	2	2	2	2	2	2	2
163	2	2	2	2	2	2	2	1
164	2	2	2	2	2	2	2	1
165	1	2	2	2	2	2	2	2
166	2	2	2	2	2	2	2	1
167	1	2	2	2	2	2	2	2
168	2	2	2	2	2	2	2	1
169	1	2	2	2	2	2	2	2
170	1	2	2	2	2	2	2	2
171	2	2	2	2	2	2	2	1
172	2	2	2	2	2	2	2	1
173	1	2	2	2	2	2	2	2
174	1	2	2	2	2	2	2	2
175	2	2	2	2	2	2	2	1
176	2	2	2	2	2	2	2	1
177	1	2	2	2	2	2	2	2
178	2	2	2	2	2	2	2	1
179	1	2	2	2	2	2	2	2
180	2	2	2	2	2	2	2	1

Anexo 8.

Diferenciación por tipo de ESAVI en pacientes que recibieron la Vacunación Anti COVID -19 (Fuente: Ministerio de Salud, 2021).

Nota: No existe diferenciación entre ESAVI Leve y moderado. Por tanto, depende de la percepción del sujeto vacunado

Diferencias entre los ESAVI severo y no severo

Características	Leve, Moderado	Severo
Frecuencia	Frecuente	Raro
Ejemplos	Síntomas generales (cefalea, malestar gen.) Rx local, otros	Convulsiones, encefalitis, anafilaxis, Enf. viscerotrópica, SGB
Gravedad	No requiere evaluaciones	Requiere hospitalización, genera discapacidad, muerte
Evolución	Se limita espontáneamente	Requiere atención médica
Duración	24 - 72 Hs.	Variable
Causado por vacuna?	Generalmente sí	Requiere investig. para Conf./Desc.
Investigación	Generalmente NO	SÍ. Es fundamental
Ficha	Ficha amarilla (RAM)	Ficha de investigación clínico epid.
Flujo	Unidad de Farmacovigilancia	Red Nacional de epidemiología
Institución	DIGEMID	CDC - MINSA