

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

Efectos adversos post vacunación asociado al antecedente de infección por COVID-19 en la población de Piura 2021

Área de investigación:

Enfermedades infecciosas y tropicales.

Autor:

Ruiz Gonzales, Mylenia Isabel.

Jurado evaluador:

Presidente: Benites Curay, Alfredo Antonio.

Secretario: Gamarra Vilela, Jhon Omar Martín.

Vocal: Avellaneda Herrera, Manuel Edmundo.

Asesor:

Fajardo Arriola, Carlos Eduardo.

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0740-0301>

PIURA – PERÚ

2024

Fecha de sustentación: 21/05/24

TESIS - RUIZ MYLENIA.docx

INFORME DE ORIGINALIDAD

4%

INDICE DE SIMILITUD

4%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

0%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

repositorio.upao.edu.pe

Fuente de Internet

4%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 3%



CARLOS FAJARDO ARRICOLA
MEDICINA INTERNA
CMP- 35354 - RNE. 39851

Declaración de originalidad

Yo, **Carlos Eduardo Fajardo Arriola**, docente del Programa de Estudio de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada "**Efectos adversos post vacunación asociado al antecedente de infección por COVID-19 en la población de Piura 2021**", autora **Mylenia Isabel Ruiz Gonzales**, dejo constancia de lo siguiente:

- El índice de similitud del documento presente es del 4%. Esto se desprende del informe de similitud publicado por el software Turnitin el jueves 30 de mayo del 2024.
- He revisado el informe y el artículo en detalle, y no hay signos de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con los estándares establecidos por la universidad.

Lugar y fecha: Piura, 30 de mayo del 2024.

ASESOR

Dr. Fajardo Arriola, Carlos Eduardo
DNI: 02841944
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0740-0301>
FIRMA:



CARLOS FAJARDO ARRIOLA
MEDICINA INTERNA
CMP: 35354 - RNE. 30651

AUTOR

Ruiz Gonzales, Mylenia Isabel
DNI: 73103078
FIRMA:



DEDICATORIA

A mi madre, por brindarme su apoyo y sus consejos a lo largo de mis estudios, por estar siempre pendiente de mis necesidades y por la motivación constante que me ha ayudado a lograr nuestro objetivo.

A mi padre, por confiar que podría lograr nuestra meta, por enseñarme que todo esfuerzo algún día tendrá su recompensa con su ejemplo y su apoyo incondicional.

Esta investigación también va dedicada a mi hermano, quien durante estos largos años ha estado brindándome su apoyo, a su manera y de acuerdo a sus posibilidades; para poder lograr nuestro objetivo.

AGRADECIMIENTO

Primero que nada quisiera agradecer a Dios por acompañarme en este camino y darme la fuerza para seguir adelante a través de todas las dificultades que enfrenté en mi carrera.

Además, agradezco a mis padres por escucharme y alentarme a lograr nuestra meta.

Me gustaría agradecer a mi asesor que siempre obtuve una respuesta de su parte ante cualquier duda.

Por último pero no menos importante, gracias a mí misma por dar mi tiempo día y noche para lograr mi objetivo.

RESUMEN

Introducción: El COVID-19, como amenaza emergente para la salud global, planteó diversos desafíos, uno de los cuales fue la prevención mediante el desarrollo y producción de vacunas efectivas, desarrollándose campañas de vacunación, considerando que como cualquier procedimiento para una vacuna contra el COVID-19, puede haber efectos adversos. **Objetivo:** En esta investigación el objetivo fue determinar si el antecedente de infección por SARS-COV-2 producía una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación en la población de Piura durante el año 2021. **Material y métodos:** Se realizó un estudio de tipo analítico, observacional, cohorte prospectivo, no experimental en donde se incluyó 125 personas que presentaban el antecedente de infección por SARS COV-2, añadiéndose además que debían cumplir con el criterio de vacunación contra el COVID-19, y así poder formar el grupo de expuestos. Para la recolección de estos datos se utilizó una encuesta anónima en una plataforma virtual. **Resultados:** El estudio demostró que un paciente con antecedente de infección por SARS COV-2 tiene 22,7 veces más posibilidades de presentar días después el efecto adverso posterior a la vacunación en comparación a uno sin antecedente de infección por SARS-COV-2 (RR: 22.7; IC:95%; p<0.001). Además de 22,7 veces más posibilidades de tener más de 2 días de duración del efecto adverso (RR: 22.7; IC:95%; p<0.001) y 34 veces más posibilidades de tener tratamiento (RR: 34; IC:95%; p<0.001). Aunque no se nos fue posible obtener una medida de asociación para gravedad y desenlace del efecto adverso (RR: 0; IC:95%; p<0.001), siendo lo más frecuente el tipo de gravedad leve y el desenlace de recuperación. Asimismo resultó que de 17 efectos adversos, 10 (59%) se asocian al antecedente de infección por SARS-COV-2, mostrándose en el análisis un p<0,001 en los efectos adversos de cefalea, insomnio, fatiga, parestesias, somnolencia y palpitaciones. **Conclusiones:** Se concluye que el antecedente de infección por SARS COV-2 se asocia a una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación en la población de Piura durante el año 2021.

Palabras clave: Efectos adversos, SARS COV-2, COVID-19, vacunación.

ABSTRACT

Introduction: COVID-19, as an emerging global health threat, posed several challenges, one of which was prevention through the development and production of effective vaccines, developing vaccination campaigns, considering that as any procedure for a vaccine against Covid-19, there may be adverse effects. **Objective:** The objective of this research was to determine whether the history of SARS-COV-2 infection produces a greater generation of adverse effects after the vaccination process in the population of Piura during the year 2021. **Material and methods:** A analytical, observational, prospective, not experimental, cohort study was carried out in which 125 persons with a history of SARS COV-2 infection were included, with the addition that they had to meet the criteria for vaccination against COVID-19, in order to form the group of exposed. An anonymous survey on a virtual platform was used to collect these data. **Results:** The study showed that a patient with a history of SARS-COV-2 infection is 22.7 times more likely to have a post-vaccination adverse event days later compared to one without a history of SARS-COV-2 infection (RR: 22.7; IC:95%; $p < 0.001$). In addition to 22.7 times more likely to have more than 2 days duration of adverse effect (RR: 22.7; IC:95%; $p < 0.001$) and 34 times more likely to have treatment (RR: 34; IC:95%; $p < 0.001$). Although we were not able to obtain a measure of association for severity and outcome of the adverse effect (RR: 0; IC:95%; $p < 0.001$), the most frequent type being mild severity and recovery outcome. It was also found that out of 17 adverse effects, 10 (59%) were associated with a history of SARS-COV-2 infection, showing a $p < 0.001$ in the analysis for the adverse effects of headache, insomnia, fatigue, paresthesia, somnolence and palpitations. **Conclusions:** It is concluded that a history of SARS COV-2 infection is associated with a greater generation of adverse effects following the vaccination process in the population of Piura during the year 2021.

Key words: Adverse effects, SARS COV-2, COVID-19, vaccination.

PRESENTACIÓN

De acuerdo con el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Privada Antenor Orrego, presento la Tesis Titulada **“Efectos adversos post vacunación asociado al antecedente de infección por COVID-19 en la población de Piura 2021”**, un estudio observacional longitudinal prospectivo de tipo cohorte, que tiene de objetivo determinar si el antecedente de infección por SARS-COV-2 produce una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19; con la intención de contribuir a la evidencia científica indispensable en el manejo de la recuperación de un paciente con infección por SARS-COV-2 post vacunado que se le añade a su cuadro clínico algún efecto adverso atribuido a la vacunación.

Por lo tanto, someto la presente Tesis para obtener el Título de Médico Cirujano a evaluación del Jurado.

ÍNDICE

DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTO.....	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
PRESENTACIÓN	8
I. INTRODUCCIÓN.....	10
II. ENUNCIADO DEL PROBLEMA	13
III. HIPÓTESIS	14
IV. OBJETIVOS	14
4.1 OBJETIVO GENERAL	14
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
V. MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
5.1. DISEÑO DE ESTUDIO.....	14
5.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	15
5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	16
5.4. MUESTRA Y MUESTREO.....	16
5.5. VARIABLES	18
5.6. DEFINICIONES OPERACIONALES	18
5.7. PROCEDIMIENTO Y TÉCNICAS.....	23
5.8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	23
VI. RESULTADOS.....	24
VII. DISCUSIÓN	30
VIII. CONCLUSIONES	33
IX. RECOMENDACIONES	34
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	35
XI. ANEXOS	40

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años nos hemos encontrado en una situación muy compleja y nueva para muchas personas en todo el mundo, ahora conocida como SARS-CoV-2 o COVID-19. Este es un virus de ARN monocatenario, de sentido positivo, envuelto y con un genoma de ARN viral (1) que se transmite a través del contacto y de gotitas respiratorias, lo que provoca que las personas infectadas experimenten síntomas clínicos inespecíficos como fiebre, tos y dolor muscular, incluida la muerte asociada con comorbilidades que requieren identificación y confirmación viral (2).

Como amenaza emergente para la salud mundial, la pandemia creó varios desafíos, uno de los cuales fue la prevención mediante el desarrollo y producción de vacunas efectivas (3), en el caso del ARNm de Pfizer que codifica la glicoproteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas; AstraZeneca, que contiene un adenovirus de chimpancé no replicante que porta el gen que codifica la glicoproteína S; Sinopharm, cepa HB02 SARS-CoV-2 inactivada con adyuvante de hidróxido de aluminio; entre otras (4).

Desde esta perspectiva, nuestro país aplicó la vacuna COVID-19 a nivel nacional en octubre de 2020; empezando por quienes trabajaban en el sector de la salud, pasando a las personas mayores y vulnerables, y terminando con otros grupos de edad. El objetivo siempre fue vacunar a la mayoría de la población mayor de 18 años (5).

Por ello, desde el inicio de la vacunación en nuestro país se estableció un sistema de seguimiento de eventos relacionados con la vacunación (ESAVI), preparando al personal ante eventos inesperados, graves o de muerte (6). A modo de definición se sabe que un ESAVI será todo evento cuando el cuerpo reaccione o tenga un efecto extraño, lo que puede ser muy diverso y dependerá de las condiciones en las que la persona viva, las patologías adicionales o los antecedentes que pudiera presentar (7) (8).

Además, debe tenerse en cuenta, como se mencionó anteriormente, que, como dado cualquier proceso de prueba en las vacunas COVID-19, se reportaron efectos adversos relacionados a estas, por ejemplo, en Pfizer; dolor, hinchazón y eritema en la inyección, fatiga, mialgias, escalofríos, artralgias, diarrea y fiebre; en la AstraZeneca; enrojecimiento, fiebre e hinchazón en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares, escalofríos, artralgias, fiebre y trombosis trombocitopénica

extremadamente rara; y con la Sinopharm, dolor, eritema, picazón, hinchazón y erupción en la inyección, fatiga, fiebre de transición, dolor de cabeza, diarrea, tos, disnea, náuseas, vómitos, mialgia, artralgias, somnolencia y mareos (9). Vale la pena señalar que, en algunos casos, estos efectos adversos estaban relacionados con una infección previa por SARS-CoV-2 y no solo con la vacuna (10).

Por ello se inició a nivel mundial la generación de reportes sobre el tema en un grupo en particular a quienes se les aplicó cualesquiera de las vacunas disponibles para SARS COV-2 en las personas quienes tenían como antecedente principal uno o más episodios de infección previa de la enfermedad antes del proceso de inmunización (11)(12); en primera instancia en reportes generados en China indicaban que presentaban una sensación de sensibilidad más marcada al proceso de vacunación debido al evento previo, del mismo modo en estudios generados en Estados Unidos y Alemania indicaban que dentro de su casuística en aquellos pacientes ya vacunados y con antecedente de infección por COVID-19 estos serían entre un 45 al 67% con más posibilidades de generar un efecto adverso leve-moderado (13)(14), esto se cree debido a una contra respuesta generada por el mismo organismo el cual posee ya capacidad antigénica previa el cual ante el proceso de vacuna incrementará la carga humoral aumentando la sintomatología (15).

Del mismo modo países como Reino Unido, Francia y España reportaron que comorbilidades previas incluso al proceso de infección además del proceso de vacunación como son el de hipertensión arterial u obesidad por ejemplo generaban en el individuo vacunado procesos de cefalea intensos comparables a un proceso de migraña el cual se verá acompañado por fotofobia y sensibilidad a ruidos molestos (16). Otro punto a considerar respecto a estos casos y que es importante mencionar, es que dentro de los pacientes con antecedente previo de infección por SARS COV-2 se valoraba también el tipo y tiempo de enfermedad que este presentaba siendo también un determinante sobre los posibles efectos adversos que pudieran presentarse en la persona posterior a su vacunación la cual según reportes va desde cansancio y fatiga muy marcados, fiebre alta, además de malestar general no muy bien tolerado, todos ellos desapareciendo posterior a las 24 horas a la inoculación en la casi totalidad de los casos (17).

Julianne G. (18). Estados Unidos (2022); realizó un estudio observacional en el que los efectos adversos notificados a las vacunas se clasificaron como no graves, graves o mortales. Las tasas informadas se calcularon en función del número de dosis administradas. Se encontró que de 340.522 reportes;

313.499 casos no amenazantes, 22.527 casos graves y 4.496 muertes. Más de la mitad de los participantes informaron posibles reacciones locales y sistémicas, más comúnmente después de la segunda dosis, incluido dolor en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza; la mayoría de las reacciones fueron leves.

Álvarez Collado, L (19). España (2021); realizó un análisis descriptivo retrospectivo para evaluar los posibles efectos secundarios de las vacunas COVID-19, la incidencia, los antecedentes de infección por SARS-COV-2 y la edad. Se informaron efectos secundarios en el 70% de los casos después de la segunda dosis y el 50,7% fue diagnosticado con Covid-19. Los efectos adversos informados en el estudio fueron de naturaleza leve a moderada, se volvieron más frecuentes después de la segunda dosis y estaban más relacionados con una enfermedad previa por COVID-19.

Menni, C. (20). Reino Unido (2021); este estudio observacional prospectivo examinó la aparición de eventos adversos locales y sistémicos autoinformados dentro de los 8 días posteriores a la vacunación con una o dos dosis de BNT162b2 o una dosis de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19. Además, se compararon las tasas de infección en personas vacunadas a las que luego se les realizó la prueba de detección del SARS-CoV-2 mediante PCR. Se produjeron eventos adversos sistémicos en el 13,5 % después de la primera dosis de BNT162b2, el 22,0 % después de la segunda dosis y el 33,7 % después de la primera dosis de ChAdOx1 nCoV-19. Se presentaron efectos secundarios locales en el 71,9% de las personas después de la primera dosis de BNT162b2, el 68,5% después de la segunda dosis y el 58,7% después de la primera dosis de ChAdOx1 nCoV-19. Los efectos secundarios sistémicos y locales ocurrieron con más frecuencia en personas con infección previa por SARS-CoV-2 que en personas sin infección previa.

Guerra, DE. (21). España (2022); el objetivo de este estudio fue analizar los eventos adversos locales y sistémicos tras la vacunación e identificar factores asociados a una mayor probabilidad de provocar reacciones; también se les preguntó sobre su historial de infección por Covid-19. Los efectos secundarios más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección, fatiga y dolor de cabeza. La incidencia y la intensidad de los efectos locales fueron mayores con la primera dosis, mientras que los eventos sistémicos fueron mayores con la segunda dosis. La mayoría de los efectos secundarios fueron leves/moderados. Los participantes con antecedentes de infección por COVID-19 informaron más efectos secundarios sistémicos después de la primera dosis, y los participantes con enfermedades crónicas distintas de la

hipertensión informaron menos efectos secundarios sistémicos después de la segunda dosis.

Malca (22). Cajamarca (2022); un estudio observacional, descriptivo y transversal entre estudiantes de medicina, se encontró que los estudiantes experimentaron la mayor cantidad de efectos secundarios con la dosis inicial, con inicio de síntomas principalmente en los días uno y dos y que duraron entre uno y dos días en 61.5% de estudiantes. En este sentido, también se constató que el dolor en el lugar de la vacunación, la fiebre, los dolores musculares y el malestar general se reportaron como efectos secundarios importantes durante la vacunación contra el Covid-19.

Flores, Y. (23). Lima (2021); estudio descriptivo, transversal, no experimental cuyo objetivo fue determinar los efectos postvacunación más comunes contra el SARS-CoV-2 en empleados del Hospital del Seguro Social de Lima. Para recopilar datos se utilizó una ficha de datos digital, coherente con la ficha de especificaciones de la vacuna Shinopharm. Los resultados mostraron que el 60,5% tuvo efectos sistémicos y el 53% tuvo efectos locales. El efecto sistémico más común fue somnolencia en un 39% y el efecto local fue dolor en el lugar de la aplicación en un 49%. De manera similar, se encontró que los efectos sistémicos estaban relacionados con la edad y el sexo; y efectos locales con la edad. Asimismo se encontró que no existe asociación con la infección por Covid-19 ni efectos sistémicos o locales.

En conclusión nuestro territorio cuenta con reportes sobre la condición anteriormente ya mencionada de los efectos adversos asociados a la vacunación contra el COVID-19, siendo Piura una de las ciudades más afectadas durante este periodo de pandemia y además de poseer dentro de su población personas con enfermedades previas las cuales pertenecen al grupo de riesgo; es por ello la importancia del presente estudio, ya que ayudará a futuro propiciar medidas de prevención y cuidado a los pacientes que presenten las condiciones para el desarrollo de una exacerbación de los efectos adversos por el proceso de vacunación contra SARS COV-2 con el antecedente de infección previa.

II. ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Es el antecedente de infección por SARS-COV-2 suficiente para una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19 en la población de Piura durante el año 2021?

III. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula (H0): El antecedente de infección por SARS-COV-2 no se asocia a una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19 en la población de Piura durante el año 2021.

Hipótesis Alterna (Hi): El antecedente de infección por SARS-COV-2 se asocia a una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19 en la población de Piura durante el año 2021.

III. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL:

- Determinar si el antecedente de infección por SARS-COV-2 produce una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19 en la población de Piura durante el año 2021.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes POST vacunados participantes en el presente estudio dentro de la ciudad de Piura.
- Comparar el inicio y desenlace de los efectos adversos en los pacientes POST vacunados según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.
- Comparar el tiempo de duración y gravedad de los efectos adversos en los pacientes POST vacunados según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.
- Comparar la necesidad del tratamiento de los efectos adversos en los pacientes POST vacunados según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.
- Comparar la generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19 según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. DISEÑO DE ESTUDIO:

a. **Tipo de estudio:** Analítico, observacional, prospectivo, no experimental.

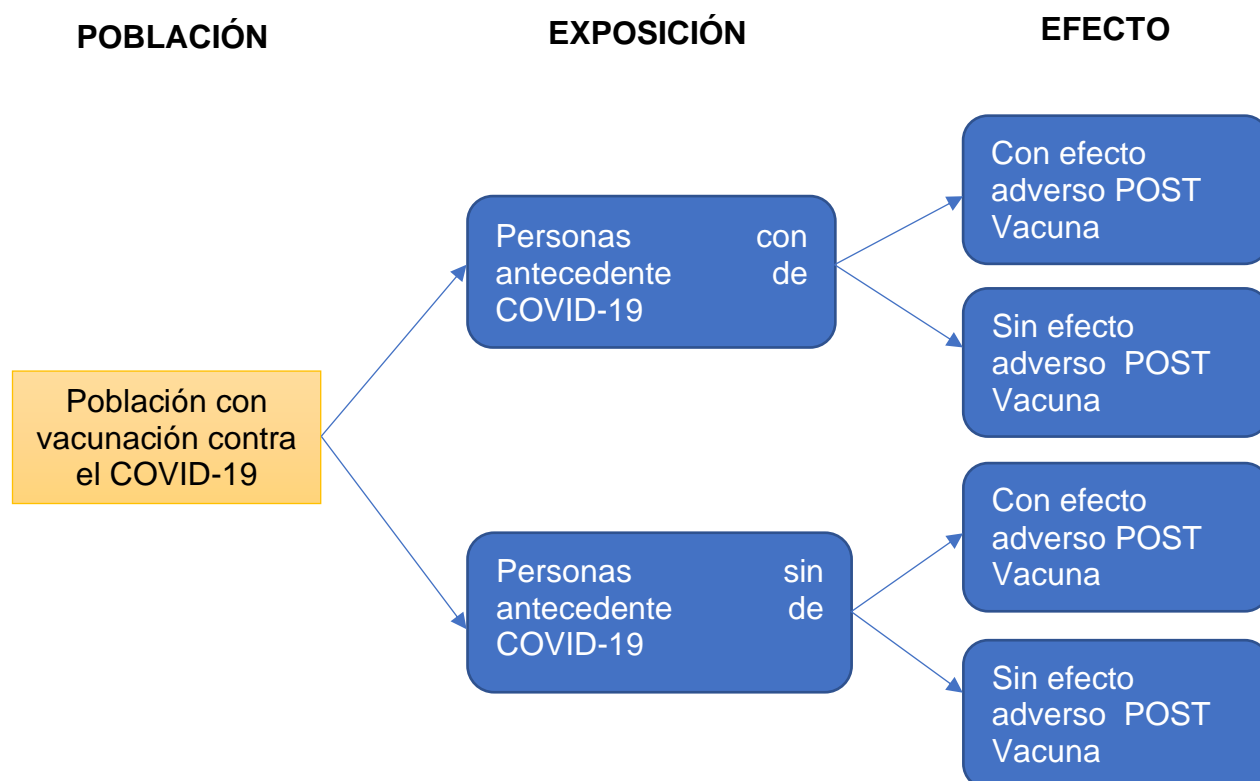
b. Diseño específico: COHORTE.

P : Personas que han recibido vacunación contra el COVID-19 en la ciudad de Piura.

- 1. G1 : Pacientes con antecedente previo de COVID-19.
- 2. G2 : Pacientes sin antecedente previo de COVID-19.
- 3. X1 : Efecto adverso.

G1	X1
G2	X1

ESQUEMA DEL DISEÑO



5.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN UNIVERSO:

Personas que se vacunaron contra el COVID-19 en la ciudad de Piura durante el año 2021.

POBLACIÓN DE ESTUDIO:

Pacientes que se vacunaron contra el COVID-19 en la ciudad de Piura durante el año 2021 que cumplen con el criterio de inclusión de presentar el antecedente de infección por SARS-COV-2.

5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

COHORTE EXPUESTA

- Población que previo al llenado de encuesta acepte su participación mediante el uso de consentimiento informado.
- Participantes que tengan como antecedente la infección por SARS COV-2 en condición de recuperados.
- Participantes que llenen de manera adecuada el formulario designado para el presente estudio.
- Pacientes vacunados contra SARS COV-2 de la ciudad de Piura.

COHORTE NO EXPUESTA

- Población que previo al llenado de encuesta acepte su participación mediante el uso de consentimiento informado.
- Participantes que llenen de manera adecuada el formulario designado para el presente estudio.
- Pacientes vacunados contra SARS COV-2 de la ciudad de Piura.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Registros incompletos o generados por las personas mediante el llenado de la ficha de recolección de datos.
- Participantes que no firmen el consentimiento informado para la participación del estudio.

5.4. MUESTRA Y MUESTREO:

5.3.1 Unidad de análisis:

Efectos adversos posteriores a la vacunación, asociándose al antecedente de infección por SARS COV-2.

5.3.2 Unidad de muestreo:

Ficha de recolección de datos mediante una plataforma virtual, que será previamente diseñada para la elaboración del presente estudio.

5.3.3 Tamaño muestral:

Según datos de la Dirección Regional de Salud de Piura del año 2021 se reportaron alrededor de un total de 9869 altas entre domiciliarias y hospitalarias con el diagnóstico de caso confirmado de COVID-19, así que se estima que de entre de ellos cerca del 80% aproximadamente están en el rango de vacunación para el grupo de expuestos del presente estudio. Además el tamaño muestral se obtuvo según el diseño de comparación de dos proporciones de las poblaciones, cuando se conocen los valores de las proporciones estimadas.

Usando la fórmula correspondiente:

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

Resolviendo tenemos:

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2} = \frac{0.38 + 0.20}{2} = 0.29$$

Donde:

n = Tamaño de la Muestra

$Z_{\alpha/2}$: Valor de la distribución normal estandarizada para α

$$(Z_{1-\alpha/2} = 1.96 \text{ si } \alpha = 0.05)$$

Z_{β} : Valor de la distribución normal estandarizada para β

$$(Z_{1-\beta} = 0.84 \text{ si } \beta = 0.20)$$

P_1 = Proporción a favor de la característica de estudio en grupo I

$$Q_1 = 1 - P_1$$

P_2 = Proporción a favor de la característica de estudio en grupo II

$$Q_2 = 1 - P_2$$

$$n = \frac{\left[1.96 \sqrt{2 * 0.29(1 - 0.29)} + 0.84 \sqrt{0.38(1 - 0.38) + 0.20(1 - 0.20)} \right]^2}{(0.27 - 0.15)^2}$$

$$n = 124.5 = 125$$

Obtendremos:

Grupo expuesto con 125 participantes.

Grupo no expuesto con 250 participantes

Siendo un total de 375 participantes para el presente estudio.

5.5. VARIABLES:

5.6. DEFINICIONES OPERACIONALES:

Variable dependiente:

Variable	Definición Conceptual	Indicador	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Valor final	Forma de registro
Efecto adverso de la vacuna contra el COVID-19.	Es una reacción no deseada al uso de medicamentos o vacunas en dosis adecuadas en personas destinadas a prevenir una enfermedad mientras la tratan.	Inicio del efecto adverso.	Minutos después: 0 Horas después: 1 Días después: 2	Cualitativa	Nominal	Puntaje establecido	Ficha de recolección de datos
		Gravedad del efecto adverso.	Leve: 0 Moderada: 1 Severo: 2	Cualitativa	Nominal	Puntaje establecido	Ficha de recolección de datos
		Duración del efecto adverso.	Menos de 2 días: 0 Mas de 2 días: 1	Cualitativa	Nominal	Puntaje establecido	Ficha de recolección de datos
		Desenlace del efecto adverso.	En remisión: 0 Recuperado: 1 No recuperado: 2	Cualitativa	Nominal	Puntaje establecido	Ficha de recolección de datos
		Tratamiento recibido para el efecto adverso.	Con tratamiento: 1 Sin tratamiento: 0	Cualitativa	De rango	Puntaje establecido	Ficha de recolección de datos

Efecto adverso	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Tipo	Escala de medición	Registro
Cefalea	Dolor en una parte o en toda la cabeza.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO

Reacción cutánea (prurito en el cuerpo)	Sensación en la piel que produce el deseo de rascarse.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Eritema/Edema/ Dolor en zona de inyección	Lesión de la piel que consiste en manchas o máculas lisas de color rojo con diferentes formas y tamaños / Acumulación de líquido en los tejidos. Cuando afecta al tejido celular subcutáneo, deja una huella a la presión del dedo / Experiencia sensorial desagradable asociada a un daño tisular.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Fiebre ($T^{\circ} > 38^{\circ}$)	Aumento de la temperatura corporal. Es frecuente clasificar como "febrícula" ($< 38^{\circ}C$), "fiebre" propiamente dicha ($38-40^{\circ}C$).	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Linfadenopatía	Enfermedad o inflamación de los ganglios linfáticos.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO

Insomnio	Trastorno del sueño con quejas de dificultad para conciliar el sueño o para mantenerlo, con despertar precoz o con sueño dividido.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Náuseas/ Vómitos	Sensación desagradable que suele preceder al vómito / Vómito constituye un acto reflejo con componentes somáticos y viscerales.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Mialgias/ Artralgias	Dolor, espontáneo y a la presión, localizado en los músculos / Dolor en una articulación.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Fatiga	Disminución de la capacidad funcional como consecuencia de su excesiva actividad previa.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Mareo	Sensación de inestabilidad o inseguridad en la cabeza, sin llegar a perder la postura corporal y conservando siempre el nivel de conciencia.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Diarreas	Evacuación de heces de menor consistencia, acompañadas de un aumento del número de deposiciones y del volumen.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO

Parestesias	Sensación cutánea anormal no claramente dolorosa pero de carácter desagradable, como picazón, hormigueo, adormecimiento, quemazón o calambre.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Somnolencia	Estado de torpeza, con inclinación al sueño e incapacidad para mantener la vigilia.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Palpitaciones	Latido cardíaco percibido como una sensación de salto en la región precordial como consecuencia de un cambio en el ritmo, frecuencia o aumento de la fuerza de contracción.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Dolor de pecho y/u opresión	Dolor en el <i>pecho</i> causado por un escaso flujo de sangre al corazón.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO
Tos	Acto reflejo coordinado, aunque puede ser voluntario, cuyo objetivo es la eliminación de las partículas extrañas que puedan introducirse en las vías aéreas.	Se evaluará a las personas la presencia del efecto adverso después de la vacunación.	Presencia del efecto adverso.	Cualitativa	Nominal	SI/NO

Variable Independiente:

Variable	Definición Conceptual	Indicador	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Valor final	Forma de registro
----------	-----------------------	-----------	------------------------	------------------	--------	-------------	-------------------

COVID 19	Enfermedad Infecciosa Contagiosa producida por SARS COV-2.	Presencia de patogenicidad.	Con Antecedente:1 Sin Antecedente:0	Cualitativa	De rango	Puntaje establecido.	Ficha recolección de datos
----------	--	-----------------------------	--	-------------	----------	----------------------	----------------------------

Variables intervinientes:

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Valor final	Forma de registro
Características sociodemográficas.	Características de los participantes individuales que se ha registrado en una plataforma virtual.	Edad	Edad registrada en el perfil de la persona que realiza la publicación.	Cuantitativa	De rango	Edad	Ficha recolección de datos.
		Sexo	Sexo registrado en el perfil de la persona que realiza la publicación.	Cualitativa	Nominal	0=Mujer 1=Hombre	Ficha recolección de datos.
		Comorbilidades	Enfermedades previas preexistentes.	Cualitativa	Nominal	0= No 1= Si	Ficha recolección de datos.
Vacunas COVID - 19	Preparación que se administra a la persona con el fin de generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.	Nombre de la vacuna COVID - 19.	Pfizer: 1 Sinopharm: 2 AstraZeneca: 3 Otra: 0	Cualitativa	Nominal	Puntaje establecido.	Ficha recolección de datos.
Dosis de la vacuna	Características de la cantidad de intervenciones del tipo de vacuna que brindaron los participantes en el registro en una plataforma virtual.	Dosis de vacunas COVID - 19	1 dosis: 1 2 dosis: 2 3 dosis: 3	Cuantitativa	De rango	Puntaje establecido.	Ficha recolección de datos.

5.7. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS:

Se inició en primera instancia solicitando la autorización de las instituciones correspondientes, así como la revisión por parte del comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego; seguido a ello se presentó para su revisión y aprobación por el Comité Evaluador de Investigación para la ejecución del presente proyecto, concluida esta fase y continuando con los pasos previo a su ejecución se procedió al envío a juicio de expertos para las validaciones correspondientes. Una vez conseguidos los permisos se realizó el proceso de ejecución mediante la recolección utilizando plataformas de tipo virtual de los datos previamente identificados en la ficha de toma de datos correspondiente (ANEXO 1), especialmente diseñada para el estudio, el proceso empleado que se usó fue mediante un método muestral de tipo aleatorio en donde todo aquel registro que cumplió tanto con los criterios de inclusión y exclusión fue seleccionado donde se digitó la información en una base de Microsoft Excel para su análisis previo a un proceso de doble digitación para un correcto filtrado.

5.7.1 Instrumentos de recolección de datos

Ficha de recolección de datos:

Para el presente estudio se consideró la elaboración de una ficha de datos la cual constó con tres secciones previamente diseñadas, una primera sección con los datos generales de los pacientes seleccionados como son edad, sexo, comorbilidades, antecedente de COVID - 19; posteriormente una segunda sección del tipo de vacuna empleada y el número de dosis, y una tercera sección de la respuesta de reacción; inicio, gravedad, duración, desenlace y tratamiento del efecto adverso; esta con una validación tanto interna mediante prueba Alpha de Cronbach (0.84) y juicio de expertos previo a su sustentación final .

Todos esos datos fueron vaciados directamente a una hoja de cálculo codificada para su posterior tabulación.

5.8. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS:

ANÁLISIS DE DATOS:

En primer lugar, toda la información recopilada se introdujo en una base de datos creada en una hoja de cálculo de Microsoft Excel y se codificó tanto las variables como las posibles respuestas.

Para organizar las conclusiones se ordenaron las variables cualitativas y cuantitativas de los efectos adversos reportados por cada participante mediante un cuadro tabular con los porcentajes encontrados en el estudio.

Por lo que el estudio en mención pretende determinar si el antecedente de infección por SARS-COV-2 produce una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19, asociación entre la edad y el sexo, tipo de vacuna y respuesta del efecto adverso; utilizando para ello el Chi-cuadrado para evaluar la relación y posteriormente el RR para conocer el riesgo existente de padecer efectos adversos. Realizándose todo el análisis bajo un IC del 95% y un $p < 0,05$ para el proceso de significancia (24)(25).

ASPECTOS ÉTICOS

Se respetó en todo momento la confidencialidad y anonimato de los datos obtenidos, además, se remitió informes a las unidades y departamentos competentes previa a su sustentación. Se tomaron en cuenta las normas éticas sobre experimentación humana de la Declaración de Helsinki de 1975; además de la toma de consentimiento informado (ANEXO 2), así como del Colegio Médico del Perú y de la Universidad Privada Antenor Orrego tomando en cuenta del mismo modo la normativa CIOMS dónde se regula bajo principios el respeto por las personas, el principio de beneficencia y de justicia en cuanto al desarrollo del mismo (26,27).

VI. RESULTADOS

Tabla 1

Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes POST vacunados participantes en el presente estudio dentro de la ciudad de Piura.

Edad		39,0 ± 11,6	
Sexo	Femenino	243	64.8%
	Masculino	132	35.2%
Comorbilidades	si	50	13.3%
	No	325	86.7%
Dosis de vacunas	1 dosis	0	0.0%
	2 dosis	80	21.3%

	3 dosis	295	78.7%
	Pfizer	273	72.8%
Vacuna COVID - 19	Sinopharm	47	12.5%
	AstraZeneca	55	14.7%
Total		375	100.0%

Tabla 2

Comparación del inicio y desenlace de los efectos adversos en los pacientes POST vacunados según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.

Reacción de respuesta del efecto adverso		Antecedente de COVID - 19				p	RR (IC 95%)
		Si		No			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Inicio del efecto adverso	Días después	34	27.2%	3	1.2%	< 0,001	22,7 (7,1-72,4) Referencia
	Horas después	91	72.8%	247	98.8%		
Desenlace	En remisión	5	4.0%	0	0.0%	< 0,001	No es posible Referencia
	Recuperado	120	96.0%	250	100.0%		
	Total	125	100.0%	250	100.0%		

X² de Pearson, p < 0,05. RR (IC 95%): Riesgo relativo con intervalo de confianza al 95%.

Interpretación:

Un paciente con antecedente de COVID-19 tiene 22,7 veces más posibilidades de tener días después de tener inicio del efecto adverso en comparación a uno sin antecedente de SARS-COV-2.

No es posible obtener la medida de asociación para desenlace por la presencia de cero en la tabla.

Tabla 3

Comparación del tiempo de duración y gravedad de los efectos adversos en los pacientes POST vacunados según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.

Reacción de respuesta del efecto adverso		Antecedente de COVID - 19				p	RR (IC 95%)
		Si		No			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Gravedad	Leve	114	91.2%	250	100.0%	< 0,001	No es posible Referencia
	Moderada	11	8.8%	0	0.0%		
Duración	Más de 2 días	34	27.2%	3	1.2%	< 0,001	22,7 (7,1-72,4) Referencia
	Menos de 2 días	91	72.8%	247	98.8%		
Total		125	100.0%	250	100.0%		

X² de Pearson, p < 0,05. RR (IC 95%): Riesgo relativo con intervalo de confianza al 95%.

Interpretación:

Un paciente con antecedente de COVID-19 tiene 22,7 veces más posibilidades de tener más de 2 días de duración en comparación a uno sin antecedente de SARS-COV-2.

No es posible obtener la medida de asociación para gravedad por la presencia de cero en la tabla.

Tabla 4

Comparación de la necesidad del tratamiento de los efectos adversos en los pacientes POST vacunados según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.

Reacción de respuesta del efecto adverso		Antecedente de COVID - 19				p	RR (IC 95%)
		Si		No			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Tratamiento	Con tratamiento	34	27.2%	2	0.8%	< 0,001	34,0 (8,3-139,2) Referencia
	Sin tratamiento	91	72.8%	248	99.2%		
Total		125	100.0%	250	100.0%		

X² de Pearson, p < 0,05. RR (IC 95%): Riesgo relativo con intervalo de confianza al 95%.

Interpretación:

Un paciente con antecedente de COVID-19 tiene 34 veces más posibilidades de tener tratamiento en comparación a uno sin antecedente.

Tabla 5

Comparación de la generación de los efectos adversos posterior al proceso de vacunación contra el COVID-19 según si tuvieron o no el antecedente de infección por SARS COV-2.

Efecto adverso posterior al proceso de vacunación		Antecedente de COVID - 19				p	RR (IC 95%)
		Si		No			
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Cefalea	Si	105	84.0%	98	39.2%	< 0,001	2,14 (1,80-2,55)
	No	20	16.0%	152	60.8%		Referencia
Reacción cutánea	Si	3	2.4%	3	1.2%	0.383	2,00 (0,41-9,77)
	No	122	97.6%	247	98.8%		Referencia
Eritema/Edema/Dolor en zona de inyección	Si	61	48.8%	84	33.6%	0.004	1,45 (1,13-1,87)
	No	64	51.2%	166	66.4%		Referencia
Fiebre > 38°	Si	63	50.4%	90	36.0%	0.007	1,40 (1,10-1,78)
	No	62	49.6%	160	64.0%		Referencia
Diarreas	Si	3	2.4%	5	2.0%	0.800	1,20 (0,29-4,94)
	No	122	97.6%	245	98.0%		Referencia
Linfadenopatía	Si	3	2.4%	8	3.2%	0.665	0,75 (0,20-2,78)
	No	122	97.6%	242	96.8%		Referencia
Insomnio	Si	22	17.6%	0	0.0%	< 0,001	No es posible
	No	103	82.4%	250	100.0%		Referencia
Náusea/Vómito	Si	7	5.6%	6	2.4%	0.110	2,33 (0,80-6,80)
	No	118	94.4%	244	97.6%		Referencia
Mialgias/Artralgias	Si	32	25.6%	57	22.8%	0.548	1,12 (0,77-1,64)
	No	93	74.4%	193	77.2%		Referencia
Fatiga	Si	11	8.8%	3	1.2%	< 0,001	7,33 (2,08-25,81)
	No	114	91.2%	247	98.8%		Referencia
Mareo	Si	8	6.4%	14	5.6%	0.756	1,14 (0,49-2,65)
	No	117	93.6%	236	94.4%		Referencia
Parestesias	Si	18	14.4%	3	1.2%	< 0,001	12 (3,60-39,97)
	No	107	85.6%	247	98.8%		Referencia
Somnolencia	Si	11	8.8%	0	0.0%	< 0,001	No es posible
	No	114	91.2%	250	100.0%		Referencia
Palpitaciones	Si	24	19.2%	2	0.8%	< 0,001	24,00 (5,76-99,93)
	No	101	80.8%	248	99.2%		Referencia

Dolor de pecho y/u opresión	Si	6	4.8%	1	0.4%	0.003	12,00 (1,46-98,59)
	No	119	95.2%	249	99.6%		Referencia
Visión borrosa	Si	5	4.0%	4	1.6%	0.152	2,50 (0,68-9,15)
	No	120	96.0%	246	98.4%		Referencia
Tos	Si	25	20.0%	29	11.6%	0.029	1,72 (1,06-2,81)
	No	100	80.0%	221	88.4%		Referencia
Total		125	100.0%	250	100.0%		

X^2 de Pearson, $p < 0,05$. RR (IC 95%): Riesgo relativo con intervalo de confianza al 95%.

Interpretación:

Los efectos adversos que tienen un valor $p < 0,05$ se asocian a antecedente de infección por SARS-COV-2; asimismo de 17 efectos adversos, 10 (59%) se asocian a antecedente de infección por SARS-COV-2.

En el presente estudio, se obtuvo un total de 375 personas que se encontraban con cualesquiera de las vacunas para el COVID-19 en la ciudad de Piura en el año 2021.

Del total, 125 se consideraron como expuestos, por la presencia del antecedente de infección por SARS-COV-2; y 250 personas fueron considerados como no expuestos. Siendo un estudio en una relación de 1:2 del total de la población.

Entonces en primer lugar con respecto a las características sociodemográficas se demostró que el 64.8 % (243) fueron del sexo femenino; y el 35.2 % (132) del sexo masculino. Asimismo, la edad promedio de los pacientes postvacunados fue de 39 años con una desviación estandar de 11,6 años; y sobre la presencia de comorbilidades, de toda la población estudiada, solo 13.3 %, al menos presentaba una comorbilidad. Y en relación a las características clínicas se encontró que, en general, el 72.8 % (273), estaban vacunados con Pfizer; con una gran diferencia en comparación con el 12.5 % (47), que recibió Sinopharm; y el 14.7% con la vacuna AstraZeneca. Y según el número de dosis resultó que el 21.3 % (80) presentaba 2 dosis de vacuna, y la gran mayoría con 3 dosis, siendo el 78.7 % (295). (TABLA 1)

Siguiendo con los resultados se puede observar que comparando la presencia de los efectos adversos en los pacientes con o sin antecedente de infección por SARS COV-2, resultó que el inicio de este fue a las horas y días después con un 72.8 % (91) y 27.2%

(34) respectivamente en los pacientes con el antecedente de infección de SARS COV-2; y en un 98.8 % (247) y 1.2 % (3) respectivamente en los pacientes sin el antecedente de infección de SARS COV-2. Por lo tanto la medida de asociación (RR 22.7, IC 7.1-72.4, $p < 0.001$) nos indica que el antecedente de infección de SARS COV-2 se asocia a un inicio días después de la vacunación. Asimismo, con respecto al desenlace, se encontró que los pacientes se encontraban recuperados y en remisión, en un 96 % (120) y 4% (5) respectivamente en los pacientes con el antecedente de infección por SARS COV-2; y en un 100 % (250) y 0 % (0) en los pacientes sin el antecedente de infección por SARS COV-2. Variable en donde no se puede obtener una medida de asociación pero si se encuentra un $p < 0.001$. (TABLA 2)

En relación a la duración, se identificó que los efectos adversos tuvieron una duración de menos y más de 2 días en un 72.8 % (91) y 27.2 % (34) respectivamente en los pacientes con el antecedente de infección por SARS COV-2; y en un 98.8 % (247) y 1.2% (3) respectivamente en los pacientes sin el antecedente de infección por SARS COV-2. Se puede decir que la variable se esta asociando al antecedente de infección por SARS COV-2 (RR 22.7, IC 7.1-72.4, $p < 0.001$), estableciendose el antecedente por SARS COV-2 como factor de riesgo para desarrollar efectos adversos con una duración mayor de 2 días después de la vacunación. Y Según la gravedad, la respuesta del efecto adverso fue leve y moderado en un 91.2 % (114) y 8.8% (11) respectivamente en los pacientes con el antecedente de infección por SARS COV-2; y 100 % (250) y 0% (0) en los pacientes sin el antecedente de infección de SARS COV-2. Variable en donde no se puede obtener una medida de asociación pero si se encuentra un $p < 0.001$, por ello se establece una asociación del antecedente para desarrollar efectos adversos de gravedad leve posterior a la vacunación. (TABLA 3)

En cuanto si se requirió la administración de tratamiento, resultó que 72.8 % (91) en los pacientes con el antecedente de infección de SARS COV-2 no requirieron tratamiento; y el 99.2 % (248) de los pacientes sin el antecedente de infección de SARS COV-2 de igual manera. El estadígrafo hallado, el cual tiene un valor de 34, es decir, superior a 1; sin embargo al verificar ésta asociación muestral a través del intervalo de confianza al 95% se obtiene 8.3 – 139.2, se establece el antecedente por SARS COV-2 como factor de riesgo para desarrollar efectos adversos con la necesidad de indicar tratamiento después de la vacunación. (TABLA 4)

Finalmente según los efectos adversos, encontramos que la cefalea se presentó en un 84 % (100) de los expuestos y 39.2 % (98) de los no expuestos; reacción cutánea en un 2.4 % (3) de los expuestos y 1.2 % (3) de los no expuestos; eritema, edema y dolor en

zona de inyección en un 48.8 % (61) de los expuestos y 33.6 % (84) de los no expuestos; fiebre en un 50.4 % (63) de los expuestos y 36 % (90) de los no expuestos; diarrea en un 2.4 % (3) de los expuestos y 2 % (5) de los no expuestos; linfadenopatía en un 2.4 % (3) de los expuestos y 3.2 % (8) de los no expuestos, insomnio en un 17.6 % (22) de los expuestos y 0 % (0) de los no expuestos; náuseas y vómitos en un 5.6 % (7) de los expuestos y 2.4 % (6) de los no expuestos; mialgias y artralgias en un 25.6 % (32) de los expuestos y 22.8 % (57) de los no expuestos; fatiga en un 8.8 % (11) de los expuestos y 1.2 % (3) de los no expuestos; mareo en un 6.4 % (8) de los expuestos y 5.6 % (14) de los no expuestos; parestesias en un 14.4 % (18) de los expuestos y 1.2 % (3) de los no expuestos; somnolencia en un 8.8 % (11) de los expuestos y 0 % (0) de los no expuestos; palpitaciones en un 19.2 % (24) de los expuestos y 0.8 % (2) de los no expuestos; dolor de pecho y/u opresión en un 4.8 % (6) de los expuestos y 0.4 % (1) de los no expuestos; visión borrosa en un 4 % (5) de los expuestos y 1.6 % (4) de los no expuestos; y tos en un 20 % (25) de los expuestos y 11.6 % (29) de los no expuestos. Asimismo, el análisis nos mostró un $p < 0,001$ en los efectos adversos de cefalea, insomnio, fatiga, parestesias, somnolencia y palpitaciones, que serían los que estarían más asociados a presentarse tras la vacunación contra el COVID 19 en personas con el antecedente de infección por SARS COV-2, aparte de eritema, edema y dolor en zona de inyección, fiebre, dolor de pecho y/u opresión y tos; que se encuentran con un valor de $p < 0.05$. (TABLA 5)

VII. DISCUSIÓN

En nuestro estudio, informamos que se esperaba que la mayoría de los pacientes con el antecedente de infección por SARS COV-2 notifiquen al menos un efecto adverso más que los que no tenían dicho antecedente después de la administración de la vacuna contra el COVID-19 en la ciudad de Piura, reflejando los resultados que 10 de los 17 efectos adversos estudiados (cefalea, insomnio, fatiga, parestesias, somnolencia, palpitaciones, eritema/edema/dolor en zona de inyección, fiebre, dolor de pecho y/u opresión y tos) se presentaban en las personas con antecedente de infección por SARS COV-2, siendo de confiabilidad la existencia de mayor generación de efectos adversos con dicho antecedente. Además, añadiendo a esto las características sociodemográficas y clínicas que se encontraron en los pacientes postvacunados, siendo el grupo de edad más afectado el grupo de 39 +- 11.6 años, a predominio el sexo femenino, la mayoría con la administración de la vacuna Pfizer y 3 dosis. Resultados respaldados por estudios previos de las vacunas contra el COVID-19, encontrando que el efecto adverso más común en personas mayores de 16 años y después de más de 2 dosis es el dolor en el lugar de la inyección (>80%), según la hoja de datos de Comirnaty

en el 2021, fatiga (>60%), dolor de cabeza (>50%), dolor muscular y escalofríos (>30%), fiebre e inflamación en el lugar de la inyección (>10%) (28), además reportaron ser leves y desaparecer a los pocos días de la vacunación. Agregándose el dato que se cree que el aumento de la reactogenicidad después de la segunda dosis está relacionado con la inmunogenicidad después de la primera dosis (29) y que el grupo de edad más afectado de acuerdo con el informe sobre la supervisión de Minsa es el de 30 a 59 años (30), el mismo informe que coloca en segundo lugar la edad de 60 años. Además, según Fuertes (31), de los 292 adultos que participaron en su estudio, la mediana de edad fue de 21 años, el 95% recibió dos dosis, el 5% recibió una dosis, el 64,4% fueron mujeres y el 76,37% reportó al menos un efecto adverso después de la vacunación, siendo el efecto adverso notificado con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección; después de fatiga, somnolencia y dolor de cabeza; ocurriendo en mayor medida después de la segunda dosis y con antecedente previo de infección por COVID-19. Espinoza (32) descubrió que el promedio de 38.5 años es el que informó más efectos adversos post vacuna. Por otro lado, Álvarez (33) informó que las mujeres reportaron más efectos adversos.

Con respecto a la asociación entre los efectos adversos y la infección previa por COVID-19, concordando con estudios recientes (34) puede explicarse por el hecho de que las personas que se han recuperado de la infección por COVID-19 tienen niveles de respuestas de anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 postciclo que las personas vacunadas no infectados con COVID-19 (35)(36). Entonces hay que tener en cuenta que en el momento de la vacunación con la segunda o tercera dosis, todos los participantes han estado expuestos a antígenos virales de alguna manera (ya sea por infección previa o por la primera dosis) (37).

Por nuestra parte, hasta donde sabemos, ningún estudio previo ha comparado diferencias en la reactogenicidad de la vacuna COVID-19 entre individuos con antecedentes de comorbilidades relacionadas con la infección por SARS COV-2, por lo que los resultados de este estudio deben interpretarse con cautela porque el total de la población que presentó comorbilidades fue el 13.3%. Este resultado puede deberse a que estos participantes atribuyeron sus síntomas a su enfermedad crónica y no a la vacunación.

En cuanto a la reacción de respuesta de los efectos adversos se encontró que según el inicio resultó más frecuente presentarse horas después 72.8% (91), desenlace con completa recuperación 96% (120); pero una minoría (4%) en remisión, así que si bien

se trata de un porcentaje bajo de participantes, resulta necesario realizar un seguimiento de los efectos adversos que aún continúan, teniendo presente que existe la posibilidad de que determinados pacientes experimenten una elevada reactividad tras la vacunación; tiempo de duración menos de dos días 72.8% (91), gravedad leve 91.2% (114) y sin tratamiento 72.8% (91); en los pacientes con antecedente de infección de COVID-19. Resultados respaldados por Álvarez (33) que informó efectos adversos que duraron menos de 72 horas. Diferenciándose Espinoza (32) que distinguió la duración de los efectos adversos, es decir, menos de 12 horas (23.33%) y más de 12 horas (76.67%), pero menos de 48 horas.

En general resultados se respaldan con según Galeano (38), que estudió variables de sexo, edad, enfermedades de base, tipo de vacuna, síntomas clínicos ocurridos después de la vacunación y tiempo de aparición de los síntomas. Cumplieron los criterios de inclusión 147 personas, de los cuales el 85% eran mujeres, el 68.7% tenían entre 20 y 29 años; el 60,5% recibió la vacuna Pfizer; el 71.4% tenía antecedente de COVID-19 y el 78.2% no tenía ninguna enfermedad de base. Además, el 60,5% presentó síntomas tras la primera dosis y el 61.2% tras la segunda dosis. Los síntomas aparecieron después de 8 a 12 horas tanto para la primera como para la segunda dosis. Se descubrió que la mayoría de la población tenía efectos leves relacionados con la vacuna. Y Llerena (39), observó que en quienes respondieron después de la tercera dosis de la vacuna, el efecto se observó solo a las pocas horas, pero la mayoría de los participantes no experimentó ninguna complicación. Los efectos secundarios leves incluyeron dolor de cabeza, dolor muscular y fatiga y no requirieron tratamiento. Dependiendo del sexo, se observó dolores de cabeza en hombres y mujeres, dolores musculares en los hombres, dolor o hinchazón en el lugar de inyección y fatiga en las mujeres. Dependiendo de la vacuna, se encontró una asociación entre la vacuna Pfizer y los efectos secundarios después de la tercera dosis, los síntomas aparecieron una hora después de la vacunación en el 23.6% de los participantes, mientras que esto no sucedió con otras vacunas.

Finalmente el presente estudio tiene limitaciones que es necesario abordar. Primero, que se usa una autoevaluación por medio de la encuesta virtual, la información sobre los efectos adversos es subjetiva y podría depender del umbral de dolor o la capacidad de ver los efectos adversos en cada persona. Una segunda limitación podría ser el período de seguimiento de los efectos adversos, ya que no fueron evaluados más allá de los días posteriores a la vacunación, solo hasta el momento en que respondieron la

encuesta. Sin embargo, en general, los efectos adversos relacionados con la vacunación contra el COVID-19 suelen aparecer en los primeros dos días, y la manifestación en días posteriores es poco frecuente. Por último, es posible que exista algún sesgo en el número de participantes que informaron una infección previa por COVID-19.

Pero a pesar de estas limitaciones, los resultados encontrados en esta investigación apoyan la idea de que el antecedente de infección por SARS COV-2 genera un mayor número de efectos adversos posteriores a la vacunación contra el COVID-19. Esperamos que nuestros resultados faciliten a los profesionales de la salud identificar a las personas con mayor probabilidad de experimentar una mayor reactividad frente a las vacunas del COVID-19 y, en consecuencia, informar adecuadamente a los profesionales.

VIII. CONCLUSIONES

- Para las características sociodemográficas de los pacientes postvacunados, resultó que la edad promedio de quienes experimentaron algún efecto adverso fue de 39 +- 11.6 años, siendo las mujeres el grupo más afectado (64,8%). Además, entre los participantes, independientemente de si presentaban el antecedente de infección se encontró un 13.3% que presentaba al menos una comorbilidad.
- El inicio de los efectos adversos en los pacientes con antecedente de infección de SARS COV-2 se presentó en horas después de la vacunación en un 72.8 %; y según el desenlace la mayoría se encontraba en recuperación en un 96% y en remisión un 4%.
- El tiempo de duración del efecto adverso en los pacientes con antecedente de infección de SARS COV-2 fue de menos de 2 días con un 72.8%, y el tipo de gravedad leve el más frecuente con un 91.8%.
- La indicación de tratamiento de los efectos adversos en los pacientes con antecedente de infección de SARS COV-2 fue negativa en un 72.8 % y tan solo un 27.2% indicó un posterior tratamiento.
- Se encontró que el historial previo de infección por SARS COV-2 se asoció con más efectos adversos luego de la vacunación COVID-19 en la ciudad de Piura en el año 2021, ya que se pudo demostrar que, entre 17 efectos adversos probados, 10 de estos estaban relacionados con el antecedente de infección por SARS COV-2: cefalea (84%), eritema, edema y dolor en zona de inyección (48.8%), fiebre (50.4%), insomnio (17.6%), fatiga

(8.8%), parestesias (14.4%), somnolencia (8.8%), palpitaciones (19.2%), dolor u opresión en el pecho (4.8%) y tos (20%).

IX. RECOMENDACIONES

- Como futuros trabajadores de la salud, debemos sensibilizar a la opinión pública sobre los efectos adversos de las vacunas COVID-19 a través de folletos y mensajes en radio y televisión; mostrando una mayor frecuencia en personas previamente infectadas con SARS COV-2. Además, dar asesoramiento sobre los efectos adversos raros de la vacuna Covid-19 para todos los pacientes infectados con SARS COV-2.
- Realizar más estudios similares entre grupos de trabajadores de la salud, de modo que se amplíe la cobertura en caso de mayor riesgo de efectos adversos después de la vacunación, ya que se evaluaría la inmunidad del personal siendo el primer punto de contacto con los pacientes infectados con SARS COV-2; salvo que actualmente se analicen los efectos adversos tras la cuarta dosis de la vacuna Covid-19.
- Proponer estudios que podrían proporcionar un seguimiento más prolongado para las personas que experimentan algún efecto adverso en remisión, especialmente efectos adversos moderados y severos, para descubrir ¿Qué impactos o consecuencias es probable que ocurran a largo y mediano plazo?
- Alentar con bonificaciones a los proveedores de atención médica a promover y monitorear a las personas vacunadas mediante una encuesta en una plataforma virtual como recurso didáctico, cuya información sería de utilidad para el desarrollo de actualizaciones en investigación y la detección de efectos adversos nuevos o raros.
- Publicar los resultados en revistas a nivel local y a nivel de Latinoamérica e inclusive fomentar estudios similares y nuevos materiales de referencia con los resultados en foros de investigación, dejando un resumen que llama la atención a los lectores.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Umakanthan S, Sahu P, Ranade AV, Bukelo MM, Rao JS, Abrahao-Machado LF, et al. Origin, transmission, diagnosis and management of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Postgrad Med J*. 20 de junio de 2020;96(1142):753-8.
2. Yüce M, Filiztekin E, Özkaya KG. COVID-19 diagnosis -A review of current methods. *Biosens Bioelectron*. 15 de enero de 2021;172:112752.
3. Chaparro Mérida NA, Moreno Samper D, Lacato AOF, Chaparro Mérida NA, Moreno Samper D, Lacato AOF. Seguridad de las vacunas contra la COVID-19. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*. octubre de 2021;38(4):634-42.
4. Montaña-Armendáriz N, Zamudio-Cuevas Y, Fernández-Torres J, Martínez-Flores K, Juárez IAL. Importancia de la autoinmunidad inducida por SARS-CoV-2 y desarrollo de enfermedades autoinmunes post-vacunación. *Revista Alergia México*. 4 de diciembre de 2022;69(2):78-88.
5. López L, Portugal W, Huamán K, Obregón C, López L, Portugal W, et al. Efectividad de vacunas COVID-19 y riesgo de mortalidad en Perú: un estudio poblacional de cohortes pareadas. *Anales de la Facultad de Medicina*. abril de 2022;83(2):87-94.
6. Salud PM de, Medicamentos DG de, Drogas I y. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19, periodo 09 febrero 2021 al 30 noviembre 2022 [Internet]. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; 2022 nov [citado 3 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/handle/123456789/466>
7. Montané E, Santesmases J. Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*. 13 de marzo de 2020;154(5):178-84.
8. Linger M, Martin J. Pharmacovigilance and expedited drug approvals. *Aust Prescr*. abril de 2018;41(2):50-3.
9. García Osorno ZR, Perón Medina LÁ, Ramírez Velázquez IO, Morales Fernández JA, Mosqueda Martínez EE, Vilchis HJ, et al. Vacunas contra la COVID-19. *Acta médica Grupo Ángeles*. septiembre de 2021;19(3):429-44.

10. Reporting Rates for VAERS Death Reports Following COVID-19 Vaccination, December 14, 2020-November 17, 2021 | medRxiv [Internet]. [citado 3 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.05.05.22274695v1>
11. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 17 de diciembre de 2020;383(25):2427-38.
12. Pardi N, Hogan MJ, Weissman D. Recent advances in mRNA vaccine technology. *Curr Opin Immunol*. agosto de 2020;65:14-20.
13. Walls AC, Park YJ, Tortorici MA, Wall A, McGuire AT, Veesler D. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. *Cell*. 16 de abril de 2020;181(2):281-292.e6.
14. Corey L, Mascola JR, Fauci AS, Collins FS. A strategic approach to COVID-19 vaccine R&D. *Science*. 29 de mayo de 2020;368(6494):948-50.
15. Ju B, Zhang Q, Ge X, Wang R, Yu J, Shan S, et al. Potent human neutralizing antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection [Internet]. *bioRxiv*; 2020 [citado 3 de febrero de 2024]. p. 2020.03.21.990770. Disponible en: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.03.21.990770v2>
16. Schaefer JR, Sharkova Y, Nickolaus T. A SARS-CoV-2 mRNA Vaccine - Preliminary Report. *N Engl J Med*. 17 de septiembre de 2020;383(12):1191.
17. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *The Lancet Infectious Diseases*. 1 de enero de 2021;21(1):39-51.
18. Rosenblum HG, Gee J, Liu R, Marquez PL, Zhang B, Strid P, et al. Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe. *Lancet Infect Dis*. junio de 2022;22(6):802-12.
19. Collado LÁ, Ortega MC, Contreras FG. Reacciones adversas notificadas tras. 2021;30.

20. Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study - PubMed [Internet]. [citado 5 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33930320/>
21. Guerra-Estévez D, Palomo-Palomo C, Parrado-González A, Estaire-Gutiérrez J, Reyes-Malia M, Romero-Alonso MM. Eventos adversos autoinformados en los siete días posteriores a la vacunación con Spikevax® (Moderna). Farmacia Hospitalaria. 2022;46(0).
22. Chavez Llatas Jorge & Iberico Torres Luis.pdf [Internet]. [citado 3 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.uss.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12802/10799/Chavez%20Llatas%20Jorge%20&%20Iberico%20Torres%20Luis.pdf?sequence=11>
23. Efectos post vacúnales más frecuentes contra el SARS-COV-2 en los trabajadores de un hospital de la Seguridad Social, Bellavista – 2021 | Revista Enfermería Herediana. [citado 5 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RENH/article/view/5058>
24. Lopez E. Investigation methodology: some Fundamental Questions and Answers. California: lulu Press; 2015.
25. Leon Gordis. Epidemiología, Tercera edición. Baltimore, Maryland: El Sevier. 1996.] Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=BNt2XqFGILIC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
26. Abajo Francisco J. de. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. Rev. Esp. Salud Publica [Internet]. 2001 Oct ; 75(5): 407-420. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272001000500002&lng=es.
27. Colegio Médico del Perú. Comité de Ética y Deontología. [Internet]. [Citado el 26 de Julio de 2021]. Disponible en: <https://www.cmp.org.pe/comite-de-vigilancia-etica-y-deontologica/>
28. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorization information. Canada Government. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs->

[health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html](https://www.fda.gov/health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html)

29. Almohaya AM, Qari F, Zubaidi GA, Alnajim N, Moustafa K, Alshabi MM, *et al.* Early solicited adverse events following the BNT162b2 mRNA vaccination, a population survey from Saudi Arabia. *Prev Med Rep.* 2021;24:101595. DOI: 10.1016/j.pmedr.2021.101595

30. Perú. Ministerio de salud, Dirección General de Medicamentos I y D. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19, periodo 09 febrero 2021 al 31 agosto 2022 [Internet]. Repositorio institucional DIGEMID. 2022. Disponible en: <http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/298>

31. Fuertes-Bucheli JF, Madrid-Bonilla JU, Mina AMR, Ordóñez-Londoño E, Ruao-Bolaños MF, Chalparque-Torres JJ, *et al.* Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19: un estudio de corte transversal. *Revista de Investigación de la Universidad Norbert Wiener.* 16 de mayo de 2022;11(2):a0007-a0007.

32. Espinoza Edna, Minjares Laura, Carballo César, Chávez Ana BC. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra el virus SARS-CoV-2 en trabajadores de una Unidad de Medicina Familiar en Pueblo Yaqui, Sonora, México. *Mediagraphic* [Internet]. 2022;24:37–47. Disponible en: <https://www.mediagraphic.com/pdfs/medfam/amf-2022/amf221f.pdf>

33. Alvarez L. Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. *Rev Asoc Esp Med Trab* [Internet]. 2021;30(Covid 19):125–261. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/medtra/v30n2/1132-6255-medtra-30-02-227.pdf>

34. Ossato A, Tessari R, Trabucchi C, Zuppini T, Realdon N, Marchesini F. Comparison of medium-term adverse reactions induced by the first and second dose of mRNA BNT162b2 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) vaccine: a post-marketing Italian study conducted between 1 January and 28 February 2021. *Eur J Hosp Pharm.* 2021 Jul 27; *ejhpharm-2021-002933.* DOI: 10.1136/ejhpharm-2021-002933

35. Ebinger JE, Fert-Bober J, Printsev I, Wu M, Sun N, Figueiredo JC, *et al.* Prior COVID-19 infection and antibody response to single versus double dose mRNA SARS-CoV-2 vaccination. medRxiv. 2021 Feb 26. DOI: 10.1101/2021.02.23.21252230
36. Saadat S, Rikhtegaran-Tehrani Z, Logue J, Newman M, Frieman MB, Harris AD, *et al.* Single dose vaccination in healthcare workers previously infected with SARS-CoV-2. medRxiv. 2021. DOI: 10.1101/2021.01.30.21250843
37. Lozano-Ojalvo D, Cámara C, López-Granados E, Nozal P, Del Pino-Molina L, Bravo-Gallego LY, *et al.* Differential effects of the second SARS-CoV-2 mRNA vaccine dose on T cell immunity in naive and COVID-19 recovered individuals. Cell Rep. 2021;36(8):109570.
38. Arrúa Báez WJ, Kennedy Rolón ML, Galeano Ruiz Díaz AK. Efectos adversos asociados a las vacunas COVID-19 en funcionarios y estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, año 2021. Revisión de literatura. Rev. Soc. cient. Parag. 2023;28(1):71-83. <https://doi.org/10.32480/rscp.2023.28.1.71>
39. Llerena CA, Aucanshala Shigla EV. Efectos adversos post vacunación contra el COVID-19 en adolescentes. Salud, Ciencia y Tecnología. 2023;3:372. <https://doi.org/10.56294/saludcyt2023372>

ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ficha de notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización

Queridos amigos, esta encuesta es anónima; por ello, es recomendable ser honesto a la hora de responder a cada pregunta formulada. Por favor lea cada pregunta y responda la alternativa que crea más cercana a usted, que serán reunidas junto a las otras respuestas de muchas personas que actualmente completan este cuestionario. Muchas gracias.

Datos del paciente:

- **Edad:**
- **Sexo:**
- **Comorbilidades o antecedentes de importancia:** Diabetes mellitus () Hipertensión arterial () Enfermedad cardiovascular () Asma () Obesidad () Otra:
- **Antecedente de COVID 19:** Si () No ()

Datos de vacunación:

- **Nombre de vacuna:** Pfizer () AstraZeneca () Sinopharm () Otra
- **Número de dosis:**

Evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI):

- **Efecto adverso:**

Efecto adverso/ Respuesta	Si	No
Cefalea		
Reacción cutánea (picazón en todo el cuerpo)		
Eritema/Edema/ Dolor en zona de inyección		
Fiebre (T° >38°)		
Linfadenopatía		
Insomnio		
Náuseas/ Vómitos		
Mialgias/ Artralgias		
Fatiga		
Mareo		
Diarreas		
Parestesias		
Somnolencia		
Palpitaciones		
Dolor de pecho y/u opresión		
Tos		

- **Inicio del efecto adverso:** Minutos después () Horas después () Días después ()
- **Duración del efecto adverso:** Menos de 2 días () . Más de 2 días ()
- **Gravedad del ESAVI (marcar):** Leve () Moderado () Severo ()
- **Desenlace (marcar):**
En remisión () Recuperado () No recuperado ()
- **Tratamiento recibido para efecto adverso:**
+ Tratamiento médico: Si () No ()

ANEXO 2: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN ASOCIADO AL ANTECEDENTE DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN POBLACIÓN DE PIURA 2021”

Autor: Mylenia Isabel Ruiz Gonzales ID: 000157541

Datos de contacto: mruizg2@upao.edu.pe

Introducción:

Se le invita a participar en el trabajo de investigación titulado: **“EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN ASOCIADO AL ANTECEDENTE DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN POBLACIÓN DE PIURA 2021”** La participación en este estudio es voluntaria y no incurre en gastos para usted o su centro de trabajo.

Objetivo:

Determinar si el antecedente de infección por SARS-COV-2 produce una mayor generación de efectos adversos posterior al proceso de vacunación en población de Piura Durante el año 2021.

Procedimientos:

Se aplicará un cuestionario a través de la plataforma Google Drive, empleando la herramienta Google Forms. Este cuestionario será distribuido mediante a todos los participantes que deseen participar de forma voluntaria en el presente estudio.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

Entiendo que mi participación es voluntaria y no he sido coaccionado para formar parte del estudio, y que tengo derecho a retirarme del estudio si así lo considero.

Por lo expuesto, brindo mi consentimiento para participar en el trabajo de investigación **“EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN ASOCIADO AL ANTECEDENTE DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN POBLACIÓN DE PIURA 2021”**

Si

No

ANEXO 3: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PROYECTO DE TESIS

AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA

Piura, 30 de septiembre de 2021

Dra. Katherine Lozano,

Directora Escuela de Medicina Humana UPAO

ASUNTO: SOLICITO APROBACIÓN E INSCRIPCIÓN DE PROYECTO DE TESIS

Yo, Mylenia Isabel Ruiz Gonzales identificada con ID 000157541, alumna de la Escuela de Medicina Humana, con el debido respeto me presento y expongo:

Que, siendo requisito indispensable para poder obtener el Título Profesional de Médico Cirujano, recurro a su digno despacho a fin de que apruebe e inscriba mi proyecto de tesis titulado **“EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN ASOCIADO AL ANTECEDENTE DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN LA POBLACIÓN DE PIURA 2021”**

Así mismo informo que el docente Dr. Carlos Eduardo Fajardo Arriola, será mi asesor, por lo que solicito se sirva tomar conocimiento para los fines pertinentes.

Por lo expuesto es justicia que espero alcanzar.

Piura, 30 de septiembre del 2021.

Mylenia Isabel Ruiz Gonzales

ID: 000157541

Teléfono: 955 451 023

Correo: mruizg2@upao.edu.pe

Adjunto: Derecho de trámite

01 anillado (mica)

01 cd Serigrafiado

ANEXO 4: CONSTANCIA DE ASESORÍA

CONSTANCIA DE ASESORÍA

Quien suscribe Dr. Carlos Eduardo Fajardo Arriola, docente de la Escuela Profesional de Medicina Humana, hace constar que me comprometo a brindar el asesoramiento correspondiente para el desarrollo del proyecto de tesis titulado **"EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN ASOCIADO AL ANTECEDENTE DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN POBLACIÓN DE PIURA 2021"** De la estudiante Mylenia Isabel Ruiz Gonzales de la Escuela de Medicina Humana.

Se expide el presente para los fines que estime conveniente

Piura, 31 de enero del 2024.



CARLOS FAJARDO ARRIOLA
MEDICINA INTERNA
CMP: 35354 - RNE. 30651

Nombres y Apellidos
Docente

ANEXO 5: CONSTANCIA DE ASESORÍA ESTADÍSTICA

CONSTANCIA DE ASESOR ESTADÍSTICO

Yo, **CARLOS ALFONSO RISCO DÁVILA**, identificado con DNI N° 18825064, con código COESPE N° 45, Estadístico de profesión, egresado de la Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas de la Universidad Nacional de Trujillo, hago constar mi participación como asesor estadístico en el procesamiento de los datos hasta la obtención de resultados acorde al problema y objetivos planteados de la tesis de investigación titulado. **“EFECTOS ADVERSOS POST VACUNACIÓN ASOCIADO AL ANTECEDENTE DE INFECCIÓN POR COVID-19 EN POBLACIÓN DE PIURA 2021”**. Manifiesto haber mantenido la confidencialidad de los datos brindados por la tesista y para ello se utilizó el Programa IBM SPSS STATISTICS 27, firmo la presente constancia para los fines que estime conveniente la interesada.



Mg. Carlos Alfonso Risco Davila
COESPT: 015
COLEG. DE ESTADÍSTICOS DEL PERU
R.L. LA LIBERTAD

Trujillo, 19 de febrero del 2024.