

Reacciones adversas de las vacunas contra el SARS COV 2 en personales de salud, primer semestre del año 2021

Adverse Reactions of COVID-19 Vaccines in Healthcare Personnel during the First Semester of 2021

*Arnulfo Paredes-Larrea¹
Gloria Fátima Ayala-Godoy¹

¹Universidad Nacional de Canindeyú, Facultad de Ciencias de la Salud. Saltos del Guaira. Paraguay.

RESUMEN

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social inició con el plan de vacunación contra el SARS COV 2, priorizando en la primera etapa a los grupos de mayor vulnerabilidad, quienes correspondían entre otros al personal de salud; en ese sentido el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) ha iniciado con el proceso de selección y capacitación de los personales de enfermería en los lineamientos técnicos y operativos del plan de vacunación, sistema de información y de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización. Objetivo: Determinar la incidencia de reacciones adversas de las vacunas contra el COVID 19 (CoronaVac®, Astrazeneca® y Covaxin®) en personal de salud de los sectores públicos y privados de la XIV Región Sanitaria Canindeyú. Metodología: Estudio cuantitativo, descriptivo de corte transversal. Resultados: Entre los efectos leves de mayor frecuencia fueron el dolor en el sitio de aplicación, siendo para la vacuna Covaxin® en un 63.6% y para la vacuna Astrazeneca® 62.8%. Con relación a los efectos generales la dispepsia fue la reacción más observada (86.6% para la vacuna Covaxin® y 83.3% para vacuna CoronaVac®), y falta de energía y motivación (vacuna Astrazeneca® con un 34.9%). Discusión: el estudio muestra claramente que existen diferencias en la observación de efectos leves provocados por diferentes vacunas. En esta oportunidad se han observado tres vacunas, resaltando que estos efectos leves son comunes, frecuentes y generalmente temporales en las vacunas.

Palabras clave: Vacunas contra la COVID-19, cobertura de vacunación, esquema de inmunización, reacción en el punto de inyección.

ABSTRACT

The Ministry of Public Health and Social Welfare began the vaccination plan against SARS COV 2, prioritizing in the first stage the most vulnerable groups, which corresponded, among others, to health personnel; In this sense, the Expanded Immunization Program (PAI) has begun the process of selection and training of nursing personnel in the technical and operational guidelines of the vaccination plan, information system and surveillance of events supposedly attributed to vaccination and immunization. Objective: Determine the incidence of adverse reactions to COVID 19 vaccines (CoronaVac®, Astrazeneca® and Covaxin®) in health personnel from the public and private sectors of the XIV Canindeyú Health Region. Methodology: Quantitative, descriptive cross-sectional study. Results: Among the most frequent mild effects were pain at the application site, being 63.6% for the Covaxin® vaccine and 62.8% for the Astrazeneca® vaccine. In relation to the general effects, dyspepsia was the most observed reaction (86.6% for the Covaxin® vaccine and 83.3% for the CoronaVac® vaccine), and lack of energy and motivation (Astrazeneca® vaccine with 34.9%). Discussion: The study clearly shows that there are differences in the observation of mild effects caused by different vaccines. On this occasion, three vaccines have been observed, highlighting that these mild effects are common, frequent and generally temporary in vaccines.

Keywords: COVID-19 Vaccines; Vaccination Coverage; Immunization Schedule, Injection Site Reaction.

*Autor correspondiente: Arnulfo Paredes Larrea. Correo: arvipa19@gmail.com

Fecha de recibido: 16/02/23

Fecha de aceptado: 26/05/24

Conflictos de interés: Los autores declaran no poseer conflictos de interés.

Financiación: Este trabajo no recibió financiamiento alguno.

Contribuciones de los autores: Todos los autores han contribuido con la redacción del artículo y han dado su conformidad para su publicación.

Revisor: Virgilio Lezcano <https://orcid.org/0009-0003-7958-0932>. Instituto de Medicina Tropical. Asunción. Paraguay.

Editor Responsable: Dr. Fernando Galeano. <https://orcid.org/0000-0002-3906-6571> Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Asunción. San Lorenzo, Paraguay.

 Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una [Licencia Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

INTRODUCCIÓN

Las vacunas son productos biológicos que se administran a personas libres de la enfermedad que se quiere prevenir. En la mayoría de los casos, para lograr fabricarlas se requiere de un proceso estricto de desarrollo e investigación de su seguridad e inmunogenicidad. La evaluación de una vacuna presenta varias etapas preclínicas: la de ciencia básica, luego de ciencia posbásica y por último los ensayos preclínicos en modelos animales. Finalizados éstos, se inician los estudios clínicos, con cuatro fases; la fase IV es la vigilancia posterior a la comercialización, donde se monitoriza la incidencia de la enfermedad objeto de la vacunación y de los efectos secundarios de la vacuna administrada en condiciones reales, a un elevado volumen de población⁽¹⁾.

Según el Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), la vacunación es la estrategia en salud pública que ha logrado erradicar, eliminar o controlar enfermedades. Los beneficios que se obtienen con la inmunización superan de forma sustancial los riesgos. El Programa Regular de Vacunación (PRV) no es ajeno al desarrollo acelerado que la industria biofarmacéutica ha presentado en los últimos años, la información sobre los avances en la prevención de enfermedades infecciosas a través de la administración de vacunas y su compromiso de proporcionar a la población agentes biológicos de alta calidad, seguros y probados. La identificación, reporte, estudio de caso, seguimiento y análisis de ESAVI es un proceso multidisciplinario que facilita la adecuada clasificación, identificación de complicaciones y consecuencias, como también el acceso de las personas a la atención⁽¹⁾.

Es importante ser consciente de los riesgos y eventos asociados con las vacunas, los inmunobiológicos están orientadas a la prevención de enfermedades, pero por su naturaleza biológica no están exentas de efectos contrarios a su propósito (ESAVI), por ello su fabricación, control y reglamentación exige conocimientos y procedimientos específicos; por lo que el constante flujo de información en la detección, El reporte, seguimiento y análisis de los ESAVI promueve que su manejo contribuya a la creación de una protección más eficaz y segura además de mantener la confianza del PRV⁽¹⁾.

Por tanto, se debe realizar un seguimiento con el objetivo de identificar posibles daños a la salud de la población inducidos por la vacuna y fomentar la farmacovigilancia de las vacunas utilizadas mediante la identificación y notificación de los ESAVI⁽¹⁾.

La importancia de identificar, informar, investigar, monitorear y analizar los ESAVI varía: la presencia de ESAVI puede tener consecuencias negativas para PRV, si no se realiza un análisis de casos y el manejo de la información no es adecuado, por ejemplo, la población y los profesionales de la salud pierden la confianza en las vacunas, puede llevar a la suspensión de la campaña de vacunación. la consecuente falla del sistema PRV, lo que crea el riesgo de recurrencia de enfermedades ya eliminadas, aumento de la morbilidad y mortalidad por bajas coberturas⁽¹⁾.

Por otra parte, hacer énfasis de que un adecuado manejo de la crisis generada es muy importante para reducir el impacto negativo de los ESAVI en la confianza de la población y a su vez en las coberturas de vacunación⁽¹⁾.

La inmunización es una de las intervenciones en salud pública más eficaces. El profesor Dr. Stanley Plotkin afirmó que no hay intervención que tenga mayor impacto en la salud pública después del agua potable, ni los antibióticos no lograron lo que las vacunas han logrado en el crecimiento y desarrollo de la población. Desde el comienzo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en 1974, se han evitado millones de muertes y discapacidades por enfermedades prevenibles mediante la aplicación de vacunas⁽²⁾.

Según el documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) menciona tres fases la primera corresponde a la fase preclínica: que consiste pruebas en animales para respaldar la viabilidad y la seguridad. Evalúa la toxicidad y los efectos farmacológicos antes de iniciar ensayos en humanos la segunda corresponde a fase clínica I: consiste en estudios pequeños en 20 a 100 personas sanas para evaluar la seguridad y la respuesta inmunitaria a diferentes dosis, generalmente durante 1 a 2 años para COVID-19, la fase clínica II: estudia 100-300 personas y se procede a una evaluación más completa de la seguridad además se evalúa la eficacia e informa sobre la dosis óptima y el calendario de vacunación Típicamente toma 2-3 años, pero para las pruebas de COVID-19, solo se esperó solamente 8 meses, la fase clínica III: estudia a miles de personas, los científicos administran la vacuna a miles de personas y esperan a ver cuántas se infectan, en relación con los voluntarios que recibieron un placebo, evalúa más a fondo la seguridad ya que permite ver efectos adversos infrecuentes típicamente toma de 2 a 4 años, pero para los ensayos de COVID-19, puede combinarse con la fase II para la fase de revisión un organismo gubernamental examina los datos de los estudios y la información presentada en la solicitud de licencia antes de su aprobación Puede ocurrir mientras la fabricación ha comenzado normalmente toma de 1 a 2 años, pero para COVID-19, este proceso acelerado tomó unos pocos meses, la fase clínica IV consiste en estudios posteriores a la aprobación que vigilan la eficacia y la seguridad en condiciones reales las pruebas empiezan después de que la vacuna se ha liberado al público⁽³⁾.

Al inicio de la campaña contra el COVID 19 se contó con tres vacunas en la XIV Región Sanitaria; CoronaVac® una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Este virus es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, depurado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune⁽⁴⁾ Astrazeneca® vacuna recombinante que utiliza un adenovirus de chimpancé no replicante (ChAdOx1) que contiene la estructura de glicoproteína (S) de superficie completa con una secuencia líder del activador del plasminógeno tisular (ChAdOx1) como vector viral. (tPA). El vector lleva el gen (DNA) de esta glicoproteína y lo inserta en la célula receptora del huésped. Las células leen este gen para producir la proteína SARS-CoV-2 S, lo que permite que el receptor provoque una respuesta inmunitaria para proteger del SARS COV II La vacuna COVID-19 de Astrazeneca® está asociada con la aparición de eventos trombóticos con trombocitopenia (STT). A continuación, se presenta información sobre la frecuencia de este efecto no deseado a nivel internacional y las acciones tomadas por los países en base a la epidemiología, incidencia de STT y disponibilidad de vacunas contra el SARS-CoV-2⁽⁵⁾. Covaxin® una vacuna plataforma virus inactivada producida por Bharat Biotech en colaboración, con Indian Council of Medical Research, al ser inactivada, no es replicativa, por lo cual no revierte al virus a la forma infectiva⁽⁶⁾.

La campaña de vacunación contra el SARS COV- 2 en la XIV Región Sanitaria Canindeyú inició el día 12 de marzo del 2021, con 2 vacunatorios instalados, Hospital Regional de Salto del Guaira y en el Hospital Distrital de Curuguay iniciando con la población de mayor vulnerabilidad, personales de salud que estaban en contacto directo con cuadros respiratorios (Personal de blanco de las áreas de urgencias, clínica médica, cirugía, laboratorio, imágenes y conductores de ambulancias, es importante mencionar que el transcurso de los meses de abril y mayo fueron habilitadas más vacunatorios, centro de salud y unidades de salud familiar.

El presente trabajo tiene como objetivo conocer las reacciones adversas más frecuentes producidas por las vacunas contra el SAR COV 2 (CoronaVac® , Astrazeneca® y Covaxin®).

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio cuantitativo, descriptivo, de corte transversal; para este estudio participaron 13 personales administrativos, 1 bioquímico, 14 médicos, 4 odontólogos, 48 personales de enfermería y obstetricia y 4 radiólogos, todos funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que recibieron al menos una de las vacunas prescritas en el calendario de vacunación, (CoronaVac®, Astrazeneca®, Covaxin®) primera y segunda dosis, periodo febrero a junio del año 2021 en los vacunatorios habilitados en el departamento de Canindeyú.

Criterios de inclusión: personal de salud vacunados con las siguientes vacunas: CoronaVac®, Astrazeneca® y Covaxin® en el periodo comprendido de febrero a junio del año 2021

Criterios de exclusión Personales de salud vacunados en otras Regiones Sanitarias, y los que recibieron sus dosis en el segundo semestre del año 2021.

Es un estudio no probabilístico por conveniencia teniendo en cuenta la participación voluntaria de los personales de salud vacunados en los vacunatorios habilitados dependiente de la XIV Región Sanitaria Canindeyú.

Para la recolección de la información, se utilizó una encuesta con preguntas cerradas utilizando la herramienta de Google Formulario, que fue enviada a cada personal de salud a través de la plataforma WhatsApp, se empleó una planilla Excel 2016 para el análisis de la información, la validación del instrumento de recolección de datos se realizó mediante juicio de expertos.

Se respetaron los principios éticos de investigación.

RESULTADOS

Fueron incluidos un total de 83 participantes, ya que dos personas no aceptaron ser parte del estudio. Con relación al sexo de los participantes se aprecia que la participación del sexo femenino fue mayoría, sin embargo, corresponde solamente a una diferencia de 6,63 %. El grupo etario más frecuente fue el comprendido entre 31 a 39 años (40%). Se aprecia además que la mayoría (61,45%) de los participantes pertenecen al Hospital Regional de Salto del Guairá, y existe un predominio de participación del personal de enfermería con un 57,83% seguido de médicos con un 16,87 %. Con respecto a las vacunas recibidas se puede apreciar que más de la mitad de los participantes se aplicaron la vacuna Astrazeneca® que corresponde a 51,81% y la otra mitad se encuentran distribuidas entre CoronaVac® (21,69%) y Covaxin® (26,51%). Otros datos sociodemográficos se pueden apreciar en la Tabla 1.

Tabla 1. Aspectos sociodemográficos del personal vacunado. XIV Región Sanitaria Canindeyú. Febrero a junio, 2021.

	Categoría	Frecuencia n=83	%
Sexo	Masculino	36	43,37%
	Femenino	47	56,63%
Edad	20 a 30 años	19	22,89%
	31 a 39 años	40	48,19%
	40 a 49 años	19	22,89%
	50 a 59 años	4	4,82%
	61 años y más	1	1,20%
Servicio de salud al que pertenece	Hospital Regional Salto del Guairá	51	61,45%
	Centro de Salud	3	3,61%
	Unidad de Salud Familiar	19	22,89%

Hospital Distrital Curuguaty		10	12,05%
Función de los participantes	Personal de Enfermería y Obstetricia	48	57,83%
	Administrativo	13	15,66%
	Médico	14	16,87%
	Radiólogo	3	3,61%
	Bioquímico	1	1,20%
	Odontólogo	4	4,82%
Vacuna recibida	CoronaVac®	18	21,69%
	Covaxin®	22	26,51%
	Astrazeneca®	43	51,81%
Total general	83	100,00%	

En la tabla 2, se puede visualizar que los efectos leves provocados por la vacuna Astrazeneca® con mayor frecuencia son el dolor en el sitio de la aplicación (62,8%), fiebre (55,8%), dolores musculares (55,8%), seguidos de dolor de cabeza (51,2%) y decaimiento físico (51,2%); los asociados a CoronaVac® son el decaimiento físico (55,6%), dolor en el sitio de la aplicación (50%) y dolores musculares (50%), y al Covaxin® solamente se observó dolor en sitio de la aplicación (63,6%). También se observa que la vacuna que presentó más efectos leves fue Astrazeneca®.

Tabla 2. Efectos leves asociados a las vacunas. XIV Región Sanitaria Canindeyú. Febrero a junio, 2021.

Efectos leves	Astrazeneca®		CoronaVac®		Covaxin®	
	Si	No	Si	No	Si	No
Dolor en el sitio de aplicación.	62,8%	37,2%	50%	50%	63,6%	36,4
Enrojecimiento en la zona de aplicación	9,3%	90,7%	11,1%	88,8%	4,5%	95,4%
Fiebre	55,8%	44,2%	16,7%	83,3%	18,2%	81,8%
Dolor de cabeza	51,2%	48,8%	33,3%	66,7%	18,2%	81,8%
Decaimiento físico	51,2%	48,8%	55,6%	44,4%	22,7%	77,3%
Dolores musculares	55,8%	44,2%	50%	50%	36,4%	63,6%

En la Tabla 3, se observa que los efectos adversos generales por las tres vacunas.

Tabla 3: Efectos generales asociados a las vacunas. XIV Región Sanitaria Canindeyú. Febrero a junio, 2021.

Efectos generales	Astrazeneca®		CoronaVac®		Covaxin®	
	Si	No	Si	No	Si	No
Náuseas	9,3	90,7	11,1	88,9	13,6	86,4
Dispepsia	93	7	83,3	16,7	86,4	13,6
Reacciones alérgicas	0	100	5,6	94,4	0	100
Diarrea	7	93	5,5	94,4	4,5	95,4
Faringitis, dolor de garganta	4,7	95,3	11,1	88,9	0	100
Congestión nasal	16,3	83,7	16,7	83,3	13,6	86,4
Falta de energía y motivación.	34,9	65,1	50	50	18,2	81,8

DISCUSIONES

Estos resultados son muy similares a los indicados como reacciones adversas por los fabricantes de la vacuna Astrazeneca® donde las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (63,7 %), dolor en el lugar de la inyección (54,2 %), dolor de cabeza (52,6 %), fatiga (53,1 %), dolor muscular (44,0 %), malestar general (44,2 %), fiebre (incluida fiebre (33,6 %) y fiebre >38 °C (7,9 %), escalofríos (31,9 %), dolor articular (26,4 %) y

náuseas (21,9 %) pocos días después de la vacunación. En comparación con la primera dosis, los efectos secundarios informados después de la segunda dosis fueron más leves y menos comunes.

Con relación al Covaxin® la incidencia de eventos adversos reportados fue del 1 al 4 %, en su mayoría leves con recuperación sin secuelas a las 24 horas, no se reportaron eventos adversos graves a los 118 días post vacunación, al igual que los resultados del presente estudio.

En referencia al CoronaVac®, entre los efectos adversos sistémicos, el más común fue fatiga, y de los efectos adversos locales, el más frecuente fue dolor en el sitio de punción, resultados que concuerdan con esta investigación.

CONCLUSIÓN

De acuerdo a los resultados del presente estudio y los objetivos propuestos se puede concluir que las reacciones adversas presentadas fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación.

REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. Manual de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización [Internet]. Secretaria de Salud. México: CeNSIA; 2014. p. 204. Available from: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI_2014.pdf
2. Fernández AS, Nissen JC, Medina M, Fernández A Ililian, Suarez A Z, Servián E, et al. Normas nacionales de Vacunación, Técnico Administrativas y de Vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI. 3a.ed. Asunción - Paraguay; 2017. 461 p.
3. Perelli L, Garcia Martí S, Alfie V Klappernbach R, Pinchon Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A. Vacunas contra COVID-19 14 [Internet]. Buenos Aires: Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria; 2021. p. 1–18. Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/01/1146459/iecs-irr-818-va-vacuna-covid-1.pdf>
4. Santander S, González C. FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2, Vacuna CoronaVac® . Plan de acción Covid -19, Chile [Internet]. 2021;3–6. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/01/Ficha-vacuna-Sinovac-Life-Science.pdf>
5. Ministerio de Salud G de Chile. Actualización de uso vacuna de Laboratorio Astrazeneca® (ChAdOx1-S). División Prevención y Control de Enfermedades Departamento de Inmunizaciones Subsecretaría de Salud Pública Gobierno de Chile [Internet]. 2021;1–7. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/06/Actualizaci%C3%B3n-uso-de-vacuna-laboratorio-AstraZeneca-%E2%80%93-ChAdOx1-S.pdf>
6. Social M de SP y B, De IPA. Lineamientos técnicos Vacuna COVAXIN® Programa Ampliado de Inmunizaciones [Internet]. Asunción - Paraguay; 2021. Available from: <https://pai.mspps.gov.py/lineamientos-tecnicos-y-operativos-de-vacunacion/>