



UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO

FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA



TESIS

**EFFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH
CONTRA COVID-19 EN LAMBAYEQUE, 2021**

**PARA OPTAR
EL TITULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**

**PRESENTADO POR:
CÉSAR EFRAÍN TÚLLUME SÁNCHEZ**

**ASESOR:
JEFFERSON WALTER DÍAZ LAZARTE**

LINEA DE INVESTIGACION:

MEDICINA FAMILIAR

CHICLAYO – PERÚ 2022

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado en primer lugar a Dios, quien es el forjador de mi camino y fue mi guía durante toda mi formación académica.

A mi madre Rossana quien es mi pilar fundamental y apoyo incondicional en mi formación académica, me han dado todo lo que soy ahora como persona, mis principios, mi perseverancia y mi empeño en este largo camino, estando siempre a mi lado en todo momento, a quienes estaré eternamente agradecida.

A mi abuela Esther, quien fue la impulsadora de este anhelado logro, que desde muy pequeño me enseñó a amar al prójimo.

A mis hermanas Estefany, Esther y karina, quienes siempre me incentivan a salir adelante y estuvieron siempre allí para mí a pesar de las adversidades.

AGRADECIMIENTO

A mi asesor de tesis y miembros de mi jurado calificador, por brindarme las recomendaciones necesarias para poder realizar un trabajo de calidad y con adecuado rigor científico.

A la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Particular De Chiclayo, por brindarme una educación de calidad que me permitirá desarrollarme profesionalmente de la mejor manera posible.

A mi carrera universitaria por haber puesto en mi camino a grandes amigos y maestros, con quienes compartí momentos felices como también muy difíciles, y a pesar de todo siempre juntos dándonos ánimo y seguir hacia adelante con esta hermosa carrera.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO.....	3
ÍNDICE GENERAL	4
INDICE DE TABLAS.....	5
INDICE DE FIGURAS	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. Realidad problemática.....	9
1.2. Formulación del problema.....	11
1.3. Objetivos	11
1.4. Hipótesis	12
2. MARCO TEÓRICO.....	12
2.1. Antecedentes	12
2.2. Bases teóricas.....	15
3. METODOLOGÍA.....	21
3.1. Tipo y diseño de investigación	21
3.2. Población, muestra y muestreo	21
3.3. Criterios de selección.....	22
3.4. Variables de estudio y su operacionalización	22
3.5. Métodos, técnicas y procedimientos	24
3.6. Análisis y procesamiento de datos.....	24
3.7. Consideraciones éticas	25
4. RESULTADOS	25
5. DISCUSIÓN	35
6. CONCLUSIONES.....	38
7. RECOMENDACIONES	39
8. BIBLIOGRAFÍA	40
9. ANEXOS	46

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis.....	23
Tabla 2. Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en periodo julio-diciembre 2021, según el sexo.....	29
Tabla 3. Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según la edad	31
Tabla 4. Efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021.....	33

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis.....	27
Figura 2: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo.....	30
Figura 3: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según la edad	32
Figura 4: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021.....	34

RESUMEN

En el mundo la aparición de la Covid-19 ha generado millones de muertes y con la aparición de las vacunas como una protección ha demostrado excelentes datos de seguridad, entre ellos la vacuna Pfizer-BioNtech COVID-19. Sin embargo, no es todo perfecto, porque se han visto efectos secundarios después de su aplicación, frente a ello se planteó como objetivo determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021. La metodología que se utilizó fue cuantitativa, básica, descriptiva, retrospectiva, transversal, deductiva y no experimental; también se analizó 349 historias clínicas. De los resultados se concluye que los efectos adversos fueron a nivel local y sistémico, y se identificó que presentaron dolor o inflamación en la zona de inyección, hinchazón, falta de aire, tos, náuseas o diarrea, fiebre, cansancio y escalofríos; además, las primeras dosis son las que presentan mayor proporción de efectos adversos que la tercera dosis y ocurren tanto a efectos locales y sistémicos; también, son las mujeres la que tienen más presencia de efectos adversos que los hombres, siendo el dolor o inflamación en la zona de inyección el más común en todas las mujeres y, por último, son entre los adultos y jóvenes lo que más efectos adversos presentan, mientras que son los adultos mayores los que tienen menos efectos adversos

Palabras claves: efectos adversos, covid-19, efectos locales, efectos sistémicos.

ABSTRACT

In the world, the appearance of Covid-19 has generated millions of deaths and with the appearance of vaccines as protection, it has shown excellent safety data, including the Pfizer-BioNtech COVID-19 vaccine. However, it is not all perfect, because side effects have been seen after its application, against this the objective was to determine the adverse effects of the Pfizer Biontech vaccine against Covid-19 in the Pícsi health center in the period July-December 2021. The methodology used was quantitative, basic, descriptive, retrospective, cross-sectional, deductive and non-experimental; 349 medical records were also analyzed. From the results it is concluded that the adverse effects were local and systemic, and it was identified that they presented pain or inflammation in the injection area, swelling, shortness of breath, cough, nausea or diarrhea, fever, tiredness and chills; In addition, the first doses are those that present a greater proportion of adverse effects than the third dose and occur both to local and systemic effects; Also, women are the ones who have more presence of adverse effects than men, being pain or inflammation in the injection area the most common in all women and, finally, it is among adults and young people that most adverse effects present, while older adults are the ones who have fewer adverse effects

Keywords: adverse effects, covid-19, local effects, systemic effects.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Realidad problemática

La pandemia del coronavirus ha sido la más mortífera en los últimos años, ha causado la muerte de personas en especial del rango de edades entre 45 a 84 años (tercera causa de muerte) y la segunda principal para personas mayores de 85 años para octubre de 2020 (1). En el 2021 las agencias reguladoras de todo el mundo habían otorgado la autorización de uso de emergencia de la vacuna altamente eficaz de (ARNm) Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162b2) en vista de la pandemia de COVID-19 en curso. Los primeros ensayos demostraron que la vacuna confiere una protección del 52% contra la COVID-19 a los 12 días después de la primera dosis y del 95% después de la segunda dosis, si se administra 3 a 4 semanas de diferencia en personas sin infección previa por SARS-Cov-2. Los datos clínicos han demostrado que la vacuna Pfizer, que se usa ampliamente en muchos países, es segura y eficaz (2).

A nivel mundial, la vacuna contra la COVID-19 ha demostrado excelentes datos de seguridad, aunque se han notificado una amplia gama de reacciones adversas, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las reacciones adversas más comunes en individuos de más de 16 años son: dolor en el brazo, fatiga, cefalea, mialgia, escalofríos, dolor de articulaciones, enrojecimiento en el lugar de inyección; además, también presentó náuseas, malestar general y linfadenopatía. Por último, estos síntomas tienen un máximo de 3 días de duración en especial el enrojecimiento, hinchazón y dolor (3).

Algunos países también han reportado otros tipos de reacción, tenemos que en la jurisdicción de salud de Trieste al noreste de Italia se reportó que el 1.36% de la población inmunizada ha presentado reacciones adversas dermatológicas como: urticaria difusa, eritema malar, erupción macular eritematosa en las manos, erupción medicamentosa fija y pitiriasis rosada (4). A su vez en estudio Reino Unido se diagnosticó una reacción adversa cutánea resultante en una erupción ampolloso generalizada aguda después de la administración de la segunda vacuna de Pfizer – BioNTech (5). Son varios tipos de reacciones que

se presentan después de la aplicación de la vacuna, pero también cada reacción es producto del tipo de características epidemiológicas, sociodemográficas y de salud de la población.

A nivel Nacional, el gobierno del Perú en su plataforma publicada, también expuso los efectos adversos post vacunación similares a los antes mencionados (6). De todas las vacunas aplicadas en el Perú, en un reporte del Ministerio de Salud se notificó que la vacuna Pfizer presenta un porcentaje elevado de efectos adversos. Por último, de los efectos adversos el 83.34% son leves, el 16.58% moderados y el 0.08% graves (7)

A nivel departamental, Lambayeque es la segunda región que más reportes tiene sobre efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación; además, las vacunas que tienen más efectos adversos son la Sinopharm y Pfizer (7). Pero según la gerencia regional de Lambayeque manifiestas que solo son reacciones adversas leves (8).

A nivel local, en el centro de salud de Picsi en el 2021 se viene realizando la vacunación a la población aledaña, uno de los tipos de vacuna que utilizan es Pfizer y al ser una de las vacunas que presenta reacciones adversas es necesario el estudio para conocer los efectos más prevalentes de acuerdo a las edad, sexo y número de dosis de la población.

La importancia de este estudio tiene como finalidad que los profesionales de la salud estén preparados para poder aliviar los efectos adversos que se puedan encontrar tras la aplicación de la vacuna, así mismo la población no tenga temor en aplicarse la vacuna, ya que, al tener conocimiento de estos efectos, podemos tratar la sintomatología y a su vez disminuir la incidencia de los efectos más predisponentes.

La investigación se justifica debido a que no existen estudios a nivel departamental y, además, las características sociodemográficas de los pacientes que asisten al centro de salud de Picsi son diferentes en cada distrito, provincia y país a nivel nacional y mundial, por lo que resulta de necesidad

conocer la realidad de Picsi para contrarrestar la idiosincrasia de la población en cuanto a la vacunación mediante Pfizer Biontech.

Por lo tanto, el propósito de la presente investigación es resolver cuáles son los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi durante los meses de julio-diciembre del año 2021.

1.2. Formulación del problema

¿Cuáles son los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021?

1.3. Objetivos

Objetivo general

- Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021.

Objetivos específicos

- Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis.
- Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo.
- Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según la edad.

1.4. Hipótesis

La vacuna de Pfizer Biontech contra la covid-19 en el centro de salud de Pícsi presenta efectos adversos.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Chan E, et al., en Hong Kong, en el 2022, realizó un estudio cuyo objetivo fue observar las reacciones adversas de la vacuna BNT162b2 y las características sociodemográficas de los pacientes, realizó un estudio de cohorte prospectivo para comparar las diferencias de edad en 1516 participantes en Hong Kong. Los resultados obtenidos fueron: mayores de 60 años tenían un riesgo menor de reacciones adversas, mientras que los adolescentes de 12 a 17 años tenían un riesgo moderado. Además, entre los participantes, el 59.90% informaron la experiencia de reacciones adversas después de la primera dosis y el 50.49% informaron reacciones después de la segunda. (9)

Kadali R, et al., en Estados Unidos, en el 2022, tuvo como objetivo analizar los efectos secundarios a corto plazo de las vacunas de ARNm (Pfizer-BioNTech) entre los trabajadores de salud. Para lo cual en este estudio se realizó mediante un cuestionario en línea independiente recopiló las respuestas de los 1475 trabajadores. Los resultados encontrados muestran efectos adversos como: sofocos, confusión mental, vértigo, entumecimiento, diarrea, urticaria, picazón, hinchazón de labios, dificultad para respirar y ansiedad (10).

El-Shitany N, et al., en Arabia Saudita, en el 2021, realizó un estudio cuyo objetivo fue: realizar seguimiento de los efectos secundarios a corto plazo de la vacuna Pfizer-BioNTech. Realizó un estudio de cohorte prospectivo y utilizó cuestionarios de Google para 455 personas, informaron efectos adversos después de la primera y segunda dosis. Los resultados determinaron que los síntomas locales fueron dolor en el lugar de la inyección y dolor de cabeza; también, a nivel sistémico encontramos síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre y cansancio. Además el estudio reveló que las mujeres sufrieron un

aumento significativo de los efectos secundarios de la vacuna en comparación con los hombres (11).

Abu-Halaweh S, et al., en Jordania, en el 2021, llevó a cabo un estudio cuyo objetivo fue comparar los efectos secundarios de la vacunación temprana asociados con las vacunas clásicas y de nueva generación contra la COVID-19, representadas por las vacunas Sinopharm y Pfizer-BioNTech. El estudio se realizó de forma prospectiva en la cual se inscribieron 1004 participantes vacunados con las dos dosis; el instrumento utilizado fue la entrevista y se realizó por llamadas a los pacientes mediante su número de teléfono móvil registrados. Los resultados determinaron que entre los participantes el 67% era de sexo masculino, el 52.3% superaba los 70 años y el 48.7% tenía sobrepeso. En cuanto a las enfermedades crónicas, el 42.6% tenía hipertensión arterial, el 30% diabetes, el 11.3% dislipidemia y el 7.6% enfermedades de las arterias coronarias. La reacción adversa más común es la local con el 33.7%, mientras que el 23.7% presentó reacciones adversas sistémicas, además, la vacuna Pfizer tuvo una frecuencia mayor en todos los tipos de reacciones adversas (12).

Mevorach D, et al., en Israel, en el 2021, realizó un estudio cuyo objetivo fue analizar la aparición de la miocarditis después de la primera y segunda dosis de la vacuna de ARNm BNT162b2 contra la Covid-19. Utilizó una metodología retrospectiva de datos del 2020 y 2021 con respecto a los casos de miocarditis incidentes después de la primera y segunda dosis de la vacuna ARNm en una muestra de 304 pacientes. Los resultados determinaron que 142 casos de miocarditis ocurrieron después de recibir la vacuna y de ellos, 136 diagnósticos fueron definitivos o probables; también, las fichas reflejaron que 129 receptores presentaron un cuadro leve mientras que un caso fue fatal. Por otro lado, la diferencia de riesgo general entre la primera y la segunda dosis fue de 1.76 por 100 mil personas, con mayor diferencia entre los receptores masculinos entre las edades de 16 y 19 años. La incidencia de miocarditis, aunque baja, aumentó después de recibir la vacuna BNT162b2, particularmente después de la

segunda dosis entre los hombres jóvenes que la recibieron (13).

Kahn B, et al., en Estados Unidos, en el 2021, realizó un estudio cuyo objetivo fue analizar la Inflamación multisistémica y disfunción orgánica después de la vacunación contra la enfermedad por coronavirus de ARN mensajero BNT162b2 2019. El estudio se realizó a un individuo de 20 años con antecedentes médicos mínimos que recibió la primera dosis de la vacuna BNT162B2. Los resultados muestran que si bien el perfil de seguridad de las vacunas de ARNm con la Covid-19 sigue siendo excelente, se han informado efectos adversos graves raros, como reacciones alérgicas, miocarditis, trombocitopenia con o sin trombosis, hematuria y exacerbaciones del síndrome de fuga capilar sistémica. En el estudio de caso el paciente presentó inflamación multisistémica y disfunción orgánica de mecanismo desconocido que comenzó poco después de la administración de la primera dosis de la vacuna (14).

Alcas O, y Mamani D, en Perú, en el 2021, tuvieron de objetivo diagnosticar una reacción adversa después de la vacunación contra la COVID-19 con Pfizer en Perú. Realizó una investigación descriptiva y exploró una reacción adversa que apareció después del proceso de vacunación. Los resultados detallan que en el Perú después de la vacunación a un paciente de 64 años en Lima, se instauró la presencia de la Hipoacusia Súbita Neurosensorial (HSNS) durante las 48 horas siguientes; además de ese síntoma principal también tuvo vértigo y tinnitus ipsilateral. Por último, una de las características sociodemográficas del paciente, tenemos que el sexo es femenino y tuvo Covid-19 en los años anteriores (15).

Mendoza E, y Misari P, en Perú, en el 2021, en su tesis sobre los efectos adversos por la vacunación contra la Covid-19 en la población de Huancayo, tuvo de objetivo determinar qué efectos tiene la vacuna Sinopharm y Pfizer en la población de Huancayo. La metodología sigue un enfoque cuantitativo y un diseño no experimental, además es transeccional e implica el seguimiento a una muestra de 283 pobladores vacunados. El resultado del estudio presenta

una población vacunada representada por el 43.1% de mujeres y 56.9% de hombres; también la mayor proporción de edad oscila entre los 41 a 50 años y está representado por el 35.3%. En cuanto a los efectos adversos locales ocurrió en el 11.7% de la población (16).

Alania M, en Perú, en el 2021, en su tesis sobre los efectos secundarios después de la vacunación Pfizer en un poblado de Perú, tuvo de objetivo determinar qué efectos secundarios se presentaron en la población. La metodología aplicada es cuantitativa y descriptiva, en el proceso se realizó una prueba piloto para validar la confiabilidad del instrumento que luego fue aplicado a 30 pobladores que presentaron una edad superior a los 60 años. Los resultados determinaron que existen efectos adversos locales y sistémicos en el 93.3% de pobladores (17).

Gironzini P, en Perú, en el 2021, en su tesis sobre las reacciones adversas inmediatas después de la vacunación contra la Covid-19, tuvo de objetivo evaluar las reacciones y los efectos asociados a ello. La metodología utiliza la estadística para que cuantitativamente describa a los 95 internos de un hospital en el Perú; se realizó un estudio de cohorte transversal y todo es ejecutado en el Software SPSS. Los resultados determinaron que el 36.8% son hombres, el 63.2% son mujeres, y el 43.2% tiene una media de 26.61 años; también, el 26.3% de los pacientes tiene sobrepeso, el 21.1% presenta cuadros alérgicos y el 11.6% asma. Para su objetivo general se obtuvo que el 75.8% notificó que tuvo una reacción adversa inmediata y tienen más reacciones adversas los que sólo recibieron la primera dosis (63.2%) que la segunda (54.7%) (18).

2.2. Bases teóricas

El coronavirus (CoV) viene de la familia Coronaviridae, de la subfamilia Orthocoronavirinae y del género Betacoronavirus, es un virus que está compuesto por 4 proteínas estructurales: el Nucleocápside (N), Transmembrana (M), Envoltura (E) y Espiga (S); además, tiene un ARN no segmentado monocatenario de polaridad positiva de ~30 kilobases. Este tipo

de coronavirus son más infectantes en animales, sin embargo, es de principal interés cuando aparece en los humanos presentándose mediante enfermedades respiratorias, neurológicas, hepáticas y gastrointestinales (19).

Un tipo de coronavirus es el SARS-CoV-2 que causa una infección respiratoria aguda, se compone de un genoma que tiene un ARN monocatenario y genomas más grandes entre 26 a 32 kilobases (20). El SARS-CoV-2 tiene un parecido a la secuencia genética del SARS-nCoV (70% de similitud) y como muchos otros virus se presume que se ha originada en animales; el principal huésped considerado son los murciélagos, debido a que se han encontrado virus idénticos (96%) a los genomas, sin embargo, todavía necesita mayor investigación para poder generar una teoría sobre ello, a pesar de eso se considera los huéspedes posibles (21).

El SARS-CoV-2 fue identificado en el 2019 en humanos (Wuhan-China) y los casos tenían antecedentes de exposición a un gran mercado de mariscos, expandiéndose por todo el mundo en los primeros 3 meses (22). La expansión rápida se debe a la ruta de transmisión entre personas, mediante las gotitas aéreas o de contacto, es por ello la recomendación de los metros de distancia; además, otro punto importante a tener en cuenta son los pacientes infectados con SARS-CoV-2 y que son asintomáticos, pues juegan un papel importante en el proceso de la transmisión (23).

Otra ruta de transmisión del SARS-CoV-2 es indirectamente a través del contacto con superficies sólidas o fómites, líquidos o semisólidos, incluidas aguas residuales y heces, así como a través del aire (aerosol). El virus por ejemplo, en el aire puede ser transportado hasta 4 m de la fuente y las gotas portadoras de enfermedades de la saliva humana pueden viajar hasta 6 m, dependiendo de la velocidad del viento, por lo tanto, es necesario la directriz de mantener generalmente una distancia de 2 m entre las personas, tanto en lugares confinados como abiertos. Por lo tanto, la supervivencia y la estabilidad del SARS-CoV-2 en las superficies dependen en gran medida de factores ambientales como la humedad relativa, la temperatura y el pH, así como de la

morfología de la superficie (24).

Después, cuando la persona adquiere el virus, empieza la incubación de la Covid-19 o SARS-CoV-2 que tiene un periodo de 5 a 8 días, desde los primeros síntomas hasta la aparición del síndrome respiratorio agudo severo, cabe resaltar que el virus no tiene el mismo síntoma en todos los pacientes, por lo que puede causar disnea leve, ingreso hospitalario y hasta la muerte; por último, identificaron que el 95% de la aparición de la enfermedad ocurre dentro de los 10 primeros días (25).

En el proceso de infección del virus SARS-CoV-2 presenta sintomatología que va desde la más grave (ingreso a la unidad de cuidados intensivos – UCI) hasta la más leve. Para los síntomas graves se encuentra la baja oxigenación y dificultad respiratoria, lesión cardíaca aguda e infecciones y, para los síntomas leves tenemos fiebre, tos, mialgia, diarrea, dolor de cabeza, esputo y hemoptisis (26).

En la actualidad, no existe un tratamiento farmacológico, pero ya existen vacunas para la prevención antiviral para el coronavirus, las vacunas son productos biológicos que proporcionan inmunidad adaptativa activa contra enfermedades específicas. El desarrollo de vacunas implica utilizar los microorganismos responsables de la enfermedad, ya sea en forma muerta o atenuada, o implica el uso de toxinas de microorganismos o proteínas de superficie. Las vacunas se introducen en el cuerpo por vía oral, inyección o por vía nasal para incitar al sistema inmunitario contra cuerpos extraños (27).

En el proceso de desarrollo de la inmunidad, el cuerpo produce anticuerpos contra microorganismos específicos, lo que genera el mecanismo de defensa. Cuando una persona se encuentra con los mismos microorganismos más tarde, los anticuerpos producidos por el cuerpo en respuesta a los antígenos de los microorganismos previenen a la persona de la enfermedad inducida por el microorganismo o disminuyen la gravedad de la enfermedad. Las vacunas, en general, se consideran las intervenciones de atención médica más económicas

y reduce en gran medida el gasto en atención médica futura (28).

Existen diferentes tipos de vacunas, incluidas las vacunas vivas atenuadas, inactivadas, basadas en proteínas, de ácido nucleico y basadas en vectores virales. Cada tipo de vacuna tiene una estructura sutil, ventajas y desventajas con respecto a la inmunogenicidad, seguridad, facilidad de uso y eficacia (27).

Las vacunas vivas atenuadas son virus debilitados al pasar a través de células animales o humanas, hasta que el genoma muta y no puede causar la enfermedad, el virus atenuado se replica como una infección natural y provoca fuertes respuestas inmunitarias de células T y células B, un ejemplo de dicha vacuna para mitigar el COVID-19 es DeINS1-SARS-CoV2-RBD, de la Universidad de Hong Kong (28).

Las vacunas inactivas no tienen ningún componente vivo de las partículas virales, estas son no infecciosas, estables y más seguras en comparación con una vacuna viva atenuada; también, se pueden liofilizar y no requieren cadenas de frío para su distribución. Estas vacunas no se replican y tienen una respuesta inmunitaria subóptima, se pueden usar junto con adyuvantes para aumentar su inmunogenicidad, un ejemplo de una vacuna de este tipo para mitigar el COVID-19 es PiCoVacc, de Sinovac Biotech (29).

La vacuna a base de proteínas, estos son componentes antigénicos (proteína de pico S) generados in vitro, no tienen ningún componente vivo de la partícula viral y se consideran seguros y tienen menos efectos adversos; también, muestran una baja respuesta inmune, por lo tanto, necesitan múltiples dosis y adyuvantes, uno de los ejemplos de una vacuna de este tipo para mitigar el COVID-19 es NVX-CoV2373, de Novavax (28).

La vacuna de ácido nucleico o de nueva generación se dividen en vacunas de ADN y ARN; las vacunas ADN se fabrican introduciendo ADN que codifica el antígeno del patógeno en un plásmido (componentes antigénicos del SARS-CoV-2, como la proteína espiga), estos se consideran seguros, incapaces de causar enfermedades y pueden causar eventos adversos (ADE) cuando se

usan solos. Estas vacunas son altamente inmunogénicas; generar un alto título de anticuerpos neutralizantes cuando se administra con la vacuna inactivada, un ejemplo de una vacuna de este tipo para mitigar la COVID-19 es la INO-4800, de INOVIO Pharma, el Instituto Coreano de Salud y el Instituto Internacional de Vacunas (29).

Por último, tenemos las vacunas de ARN, que son ARNm recubierto de lípidos de la proteína espiga que expresa el SARS-CoV-2 y entre las principales creaciones para contrarrestar la Covid-19 son el mRNA-1273, de Moderna; y BNT162 (a1, b1, b2, c2), de BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (29). Este tipo de vacuna del ARNm como una nueva clase de fármaco terapéutico despegó en 1989, al demostrar que el ARNm empaquetado dentro de una nanopartícula liposomal podría transferir con éxito el ARNm en una variedad de células eucariotas. Proporcionando la primera evidencia de que el ARNm transcrito in vitro (IVT) podría entregar la información genética para producir proteínas dentro del tejido vivo y esto podría lograrse sin la necesidad de un virus o un vector no viral, alentando la idea que el ARNm es una alternativa valiosa y segura, de hecho, solo tienen que llegar al citosol para traducirse en los ribosomas, evitando el riesgo de integrarse en el genoma del huésped (30).

Una de las principales ventajas de utilizar ARNm que codifica antígenos es que proporciona una manera fácil de evocar la presentación de moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad cargados con antígenos intracelulares (MHC-I) y provocar respuesta de linfocitos T citotóxicos específicos (CTL). De manera similar a las infecciones virales, el ARNm permite la expresión transitoria y la acumulación de los antígenos seleccionados en el citoplasma, que luego pueden procesarse de manera eficiente en péptidos (31). Además, se descubrió que la mayor disponibilidad de antígenos que se puede obtener a través del ARNm tuvo un profundo efecto en la magnitud y maduración de la afinidad de las respuestas de anticuerpos, lo que resultó en una protección más duradera (32).

El hecho de que la preparación de una nueva construcción de ARNm adaptada

a una enfermedad específica se pueda hacer de una manera sencilla y rápida hace que el ARNm también sea un candidato ideal para desencadenar la inmunidad contra enfermedades infecciosas, debido a que tienden a mutar rápidamente y, por lo tanto, requieren una producción flexible y rápida de vacunas apropiadas que coincidan con las cepas virales circulantes. Además, mediante la expresión in situ de proteínas dentro de las células, el ARNm puede lograr la producción de antígenos correctamente plegados y glicosilados, ofreciendo soluciones a la producción desafiante y la estabilidad limitada de los antígenos proteicos (33).

Dentro de las vacunas de ARN m tenemos a la vacuna Pfizer, esta es la primera vacuna en tener mayor efectividad y aceptación a nivel mundial, su capacidad de efectividad tiene una reducción del síntomas del 95% a partir de los 7 días posteriores a la segunda dosis y en el conjunto de datos de Pfizer reflejan una efectividad del 94.7% (34).

El periodo entre la primera vacuna BioNTech/Pfizer y la segunda es de 21 días (35), y de 3 meses para la tercera, denominada vacuna de refuerzo, que debido a las varias mutaciones del SARS-CoV-2, la OMS se ve en la obligación de seguir incentivando a la aplicación de dosis adicional y evitar más muertes a causa de esta pandemia.

Aunque su eficacia es innegable, las vacunas también se han relacionado con varios efectos adversos locales, sistémicos y casos extremos neurológicos. Los efectos a nivel local pueden limitarse al lugar de la inyección (dolor en la zona de inoculación, enrojecimiento, hinchazón falta de aire, tos, diarrea) o presentarse como manifestaciones sistémicas (fiebre, escalofríos, cansancio) y se han descrito efectos adversos neurológicos en varios casos y puede incluir trastornos del sueño, mareos, parestesia y dolor de cabeza (36). Por último, se han presentado casos raros de efectos adversos característicos de individuos con condiciones diferentes a las de una persona sana, por lo que todavía sigue estando en estudio el uso de la vacuna Pfizer en el mundo.

Por lo tanto, de lo mencionado anteriormente el propósito de este estudio radica en evaluar los efectos adversos de la vacuna Pfizer y de esta manera tener una data estadística que sirva para el profesional de salud en conocer la prevalencia de cada una de ellas.

3. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

De acuerdo al enfoque de investigación es cuantitativo.

De acuerdo a la finalidad de la investigación es básica.

De acuerdo al alcance de la investigación es descriptivo.

De acuerdo al periodo de la investigación es retrospectiva

De acuerdo al periodo en que se realiza la investigación es transversal.

De acuerdo al tipo de inferencia de la investigación es deductiva.

De acuerdo a su diseño de investigación es no experimental.

3.2. Población, muestra y muestreo

La población del estudio está compuesta por la historia clínica de los pacientes mayores de 18 años que acudieron al centro de salud de Picsi a recibir la vacuna BioNTech/Pfizer para prevenir la Covid-19 durante julio – diciembre en el 2021 y, son en total 3826 historias clínicas; de ellos se tomará un tipo de muestreo probabilístico simple y con ello identificar los tipos de reacción post vacunación (37).

Para ello, según Bernal (2016) se sigue la siguiente fórmula del tamaño de muestra (38):

$$n = \frac{Z^2 * p * q * N}{(N - 1) * E^2 + Z^2 * p * q}$$

Donde:

Z: Nivel de confianza; N: Población; p: Probabilidad de éxito; q: Probabilidad de fracaso; E: Error de estimación; n: Tamaño de muestra. Reemplazando en la fórmula se obtiene:

$$n = \frac{1.96^2 * 0.5 * 0.5 * 3826}{3825 * 0.05^2 + 1.96^2 * 0.5 * 0.5} = 349.18$$

La muestra va estar compuesta por “349” historias clínicas.

3.3. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Los registros (historias clínicas) de los pacientes mayores de 18 años que acudieron a los vacunatorios del centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021 por alguna dosis de vacuna BioNTech/Pfizer.

Criterios de exclusión

- Los pacientes que acudieron a los vacunatorios en el periodo julio-diciembre 2021 al centro de salud de Picsi por dosis de vacuna contra la Covid-19 diferente al tipo BioNTech/Pfizer, que no tienen historia clínica.

3.4. Variables de estudio y su operacionalización

Variable independiente: factores asociados, sexo, edad y tipo de dosis.

Variable dependiente: efectos adversos de Vacuna Pfizer.

Tabla 1

Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSION	ÍNDICE	INDICADOR	ESCALA
Efectos adversos	Es un efecto dañino no deseado en la persona que afecta el buen desarrollo de las actividades causado post vacunación Pfizer contra la Covid-19 y puede presentarse a nivel sistémicos y locales.	Sistémica	Fiebre Escalofríos Cansancio	SI NO	Nominal
		Locales	Dolor en la zona de inoculación Enrojecimiento Hinchazón Falta de aire Tos Diarrea		
Edad	Es el tiempo que pasa el ser vivo desde que nace hasta su situación actual.	Social	Años vividos	Joven (18-29 años) Adulto (30-39 años) Adulto mayor (60 a más años)	Razón
Sexo	Es la manera que diferencia e identifica a la persona en rasgos sexuales.	Social	Género	Masculino Femenino	Nominal
Dosis	Corresponde a la cantidad de algo que tiene la persona que inocularse por ciertos periodos de tiempo.	Temporal	Número de dosis	1 2 3	Razón

3.5. Métodos, técnicas y procedimientos

El método utilizado es el cuantitativo y la técnica para aplicar en la investigación es por medio de la revisión de información, dirigido a las personas que recibieron la vacuna BioNTech/Pfizer en el centro de salud Picsi. El instrumento consta de fichas de recolección de datos (anexo 2) en base a las historias clínicas y el procedimiento se realizará mediante la solicitud de información al centro de salud Picsi, para que autorice al encargado del registro (estadístico), brindar la información correspondiente a la vacunación de la población de Picsi. En la solicitud se anexará el requerimiento (nombres, número de historia, edad, sexo, número de dosis, complicaciones, efectos adversos locales, sistémicos y otros) y el horario para la recolección de información (3 Días a la semana durante el mes de mayo del 2022). Una vez recolectado la información se procederá a importar a Excel 2019 la información factible de describir en el estudio.

3.6. Análisis y procesamiento de datos

Los datos recabados serán aplicados mediante una ficha de recolección de datos, luego los resultados serán procesados en Excel 2019 e importados a SPSS 26, en el primero se generarán las tablas cruzadas y gráficos descriptivos de los objetivos específicos sobre las características edad, sexo y número de dosis de los pacientes con sus respectivas frecuencias y porcentajes, mientras que en el SPSS 26 se describirán el objetivo general para encontrar los efectos adversos más prevalentes, haciendo énfasis en los tipos de reacciones adversas más y menos frecuentes en el estudio con sus respectivas frecuencias y porcentajes. Todo el procesamiento se desarrollará con la estadística descriptiva y, por último, se procede a realizar los resultados por cada objetivo, las conclusiones y discusión con los antecedentes nacionales e internacionales, culminando con la recomendación respectiva.

3.7. Consideraciones éticas

El presente trabajo de investigación será evaluado y aprobado por Comité de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Particular de Chiclayo, En la presente investigación, se seguirá los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Aceptada por la 18^a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29^a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35^a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41^a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48^a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

4. RESULTADOS

Objetivo específico uno: Los efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra la Covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis.

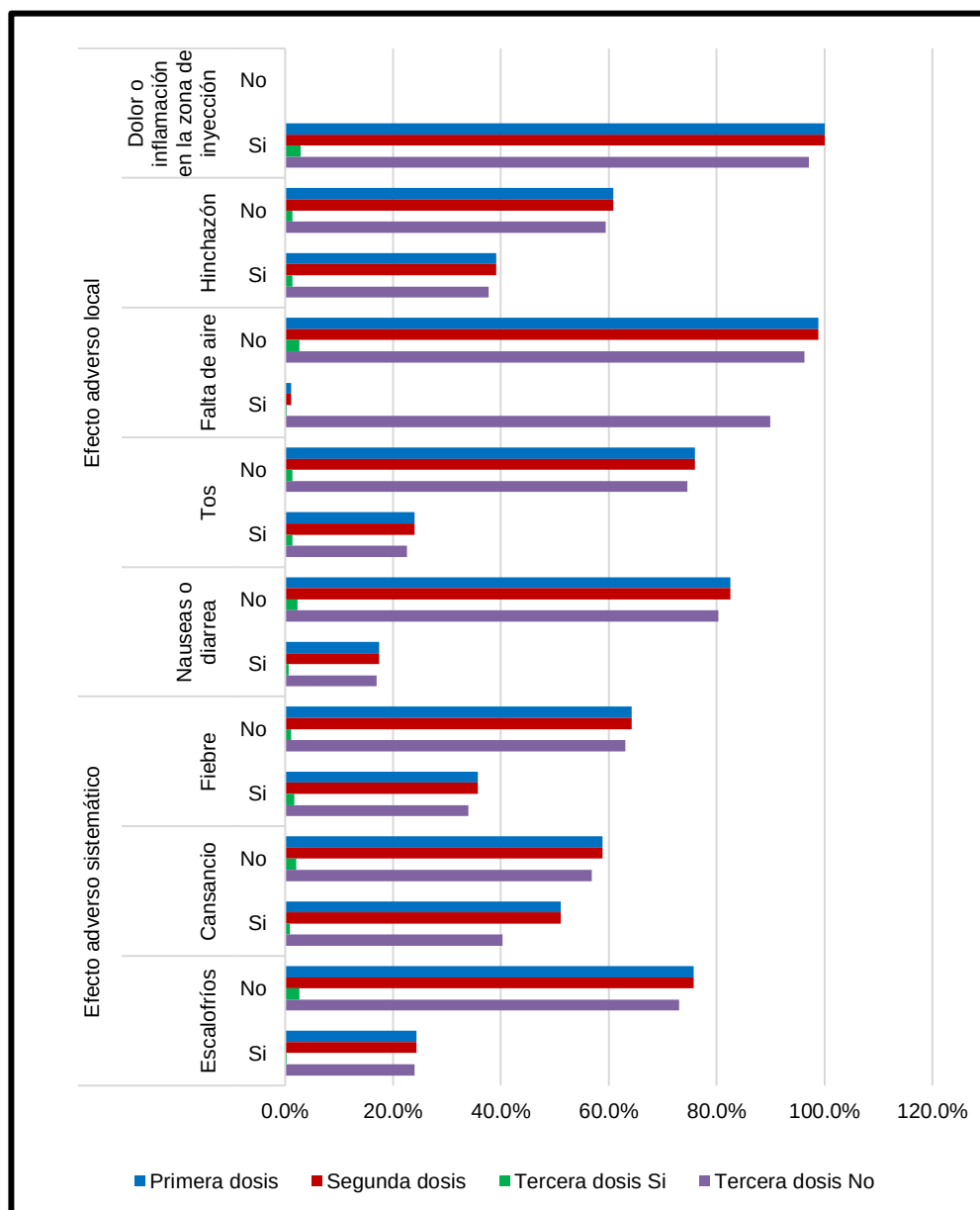
Tabla 1

Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis

			Número de dosis							
			Primera dosis		Segunda dosis		Tercera dosis			
			Si		Si		No		Si	
			N	%	N	%	N	%	N	%
Efecto adverso local	Dolor o inflamación en la zona de inyección	No	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
		Si	350	100,0%	350	100,0%	10	2,9%	340	97,1%
	Hinchazón	No	213	60,9%	213	60,9%	5	1,4%	208	59,4%
		Si	137	39,1%	137	39,1%	5	1,4%	132	37,7%
	Falta de aire	No	346	98,9%	346	98,9%	9	2,6%	337	96,3%
		Si	4	1,1%	4	1,1%	1	0,3%	3	0,9%
	Tos	No	266	76,0%	266	76,0%	5	1,4%	261	74,6%
		Si	84	24,0%	84	24,0%	5	1,4%	79	22,6%
Efecto adverso sistémico	Náuseas o diarrea	No	289	82,6%	289	82,6%	8	2,3%	281	80,3%
		Si	61	17,4%	61	17,4%	2	0,6%	59	16,9%
	Fiebre	No	225	64,3%	225	64,3%	4	1,1%	221	63,1%
		Si	125	35,7%	125	35,7%	6	1,7%	119	34,0%
	Cansancio	No	206	58,9%	206	58,9%	7	2,0%	199	56,9%
		Si	144	41,1%	144	41,1%	3	0,9%	141	40,3%
	Escalofríos	No	265	75,7%	265	75,7%	9	2,6%	256	73,1%
		Si	85	24,3%	85	24,3%	1	0,3%	84	24,0%

Nota: Elaboración propia

Figura 1: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis



Nota. Elaboración propia

En la tabla 1 se muestran los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech según el número de dosis, en cuanto a los efectos adversos locales se observa que dolor o inflamación en la zona de inyección lo presentaron el 100,0% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis y 97,1% de pacientes que recibieron la tercera dosis; hinchazón presentaron 39,1% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis; en cuanto a falta de aire sólo lo presentaron 1,1% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis; tos presentaron 24% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis y náuseas o diarrea presentaron 17,4% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis.

En cuanto a los efectos adversos sistémicos se observa que fiebre presentaron 35,7% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis; cansancio presentaron 41,1% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis y escalofríos presentaron 24,3% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis (Figura 1).

Objetivo específico dos: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo.

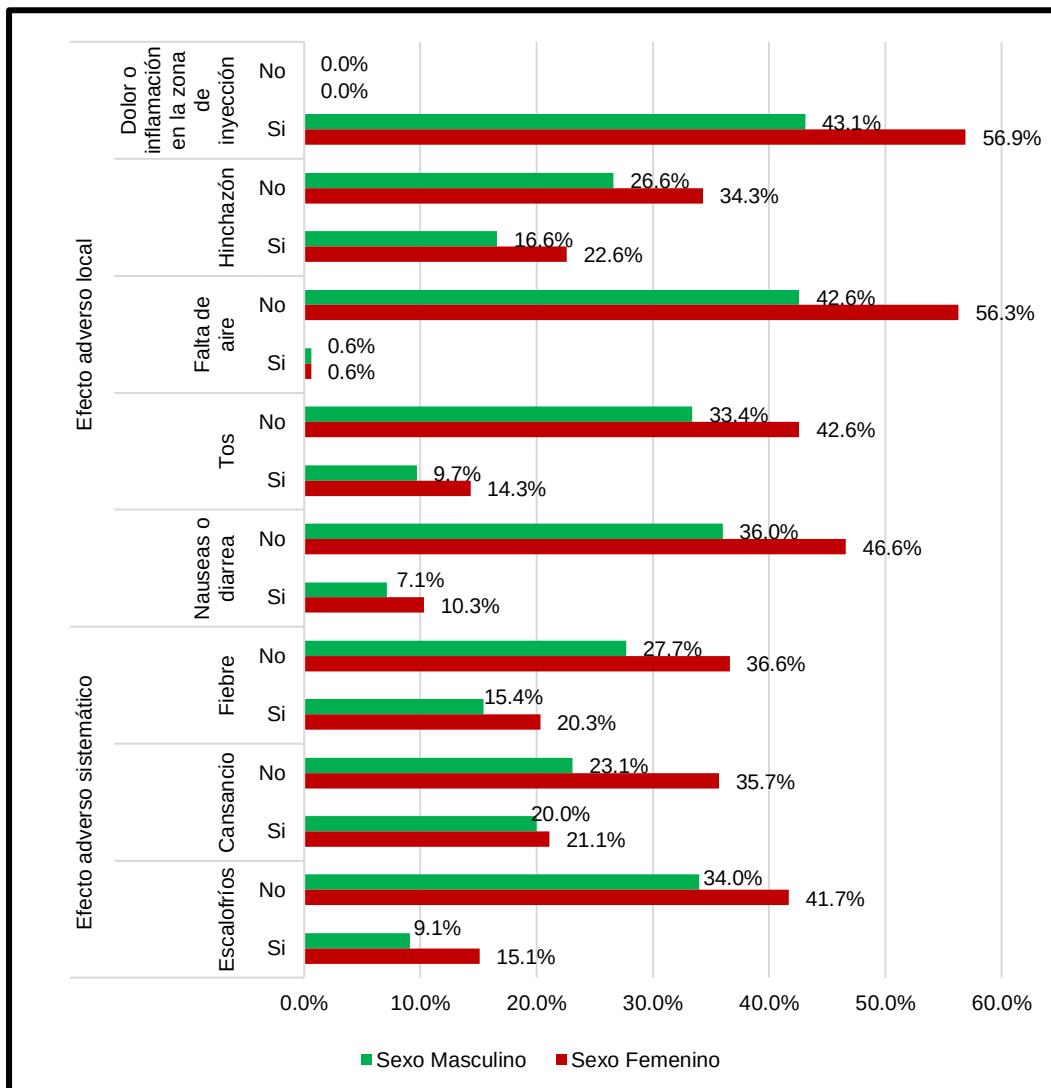
Tabla 2

Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo

			Sexo			
			Masculino		Femenino	
			N	%	N	%
Efecto adverso local	Dolor o inflamación en la zona de inyección	No	0	0,0%	0	0,0%
		Si	151	43,1%	199	56,9%
	Hinchazón	No	93	26,6%	120	34,3%
		Si	58	16,6%	79	22,6%
	Falta de aire	No	149	42,6%	197	56,3%
		Si	2	0,6%	2	0,6%
	Tos	No	117	33,4%	149	42,6%
		Si	34	9,7%	50	14,3%
	Náuseas o diarrea	No	126	36,0%	163	46,6%
		Si	25	7,1%	36	10,3%
Efecto adverso sistémico	Fiebre	No	97	27,7%	128	36,6%
		Si	54	15,4%	71	20,3%
	Cansancio	No	81	23,1%	125	35,7%
		Si	70	20,0%	74	21,1%
	Escalofríos	No	119	34,0%	146	41,7%
		Si	32	9,1%	53	15,1%

Nota. Elaboración propia

Figura 2: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo



Nota. Elaboración propia

En la tabla 2 se muestran los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech según el sexo, en cuanto a los efectos adversos locales se observa que dolor o inflamación en la zona de inyección presentaron 56,9% de mujeres y 43,1% de hombres; hinchazón presentaron 22,6% de mujeres; en cuanto a falta de aire solo lo presentaron 0,6% de hombres al igual que las mujeres; tos presentaron 14,3% de mujeres y náuseas o diarrea presentaron 10,3% de mujeres. En cuanto a los efectos

adversos sistémicos se observa que fiebre presentaron 21,1% de mujeres; cansancio presentaron 41,7% de mujeres y escalofríos presentaron 15,1% de mujeres (ver Figura 2).

Objetivo específico tres: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según edad.

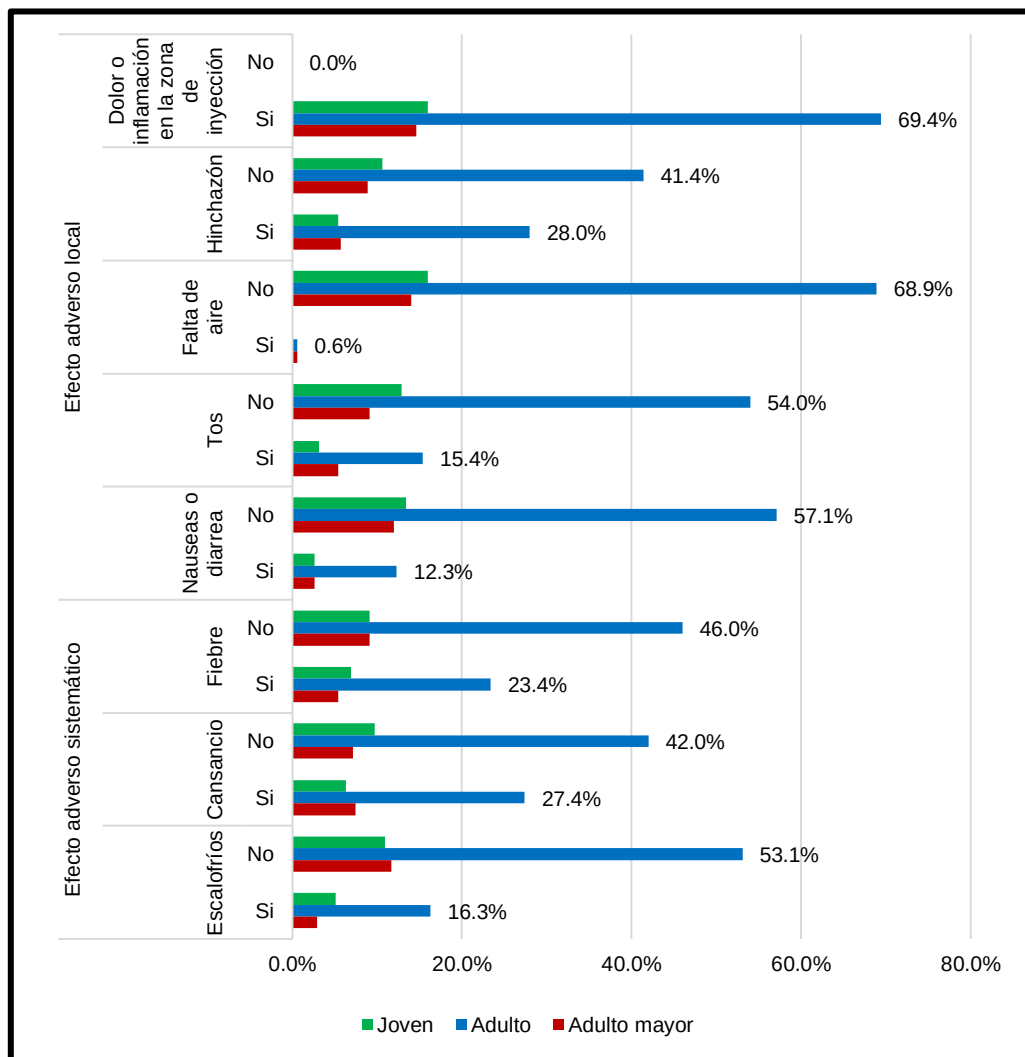
Tabla 3

Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según la edad.

			Edad					
			Jóvenes		Adultos		Adultos mayores	
			N	%	N	%	N	%
Efecto adverso local	Dolor o inflamación en la zona de inyección	No	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
		Si	56	16,0%	243	69,4%	51	14,6%
	Hinchazón	No	37	10,6%	145	41,4%	31	8,9%
		Si	19	5,4%	98	28,0%	20	5,7%
	Falta de aire	No	56	16,0%	241	68,9%	49	14,0%
		Si	0	0,0%	2	0,6%	2	0,6%
	Tos	No	45	12,9%	189	54,0%	32	9,1%
		Si	11	3,1%	54	15,4%	19	5,4%
	Náuseas o diarrea	No	47	13,4%	200	57,1%	42	12,0%
		Si	9	2,6%	43	12,3%	9	2,6%
Efecto adverso sistémico	Fiebre	No	32	9,1%	161	46,0%	32	9,1%
		Si	24	6,9%	82	23,4%	19	5,4%
	Cansancio	No	34	9,7%	147	42,0%	25	7,1%
		Si	22	6,3%	96	27,4%	26	7,4%
	Escalofríos	No	38	10,9%	186	53,1%	41	11,7%
		Si	18	5,1%	57	16,3%	10	2,9%

Nota. Elaboración propia

Figura 3: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según la edad



Nota. Elaboración propia

En la tabla 3 se muestran los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech según la edad, en cuanto a los efectos adversos locales se observa que dolor o inflamación en la zona de inyección presentaron 69,4% de adultos; 16% de jóvenes y 14,6% de adultos mayores; hinchazón presentaron 28% de adultos; en cuanto a falta de aire sólo lo presentaron 0,6% de adultos al igual que adultos mayores; tos presentaron 15,4% de los adultos y náuseas o diarrea presentaron 12,3% de

adultos. En cuanto a los efectos adversos sistémicos se observa que fiebre presentaron 23,4% de adultos; cansancio presentaron 27,4% de adultos y escalofríos presentaron 16,3% de adultos (ver Figura 3).

Objetivo general, sobre los efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021.

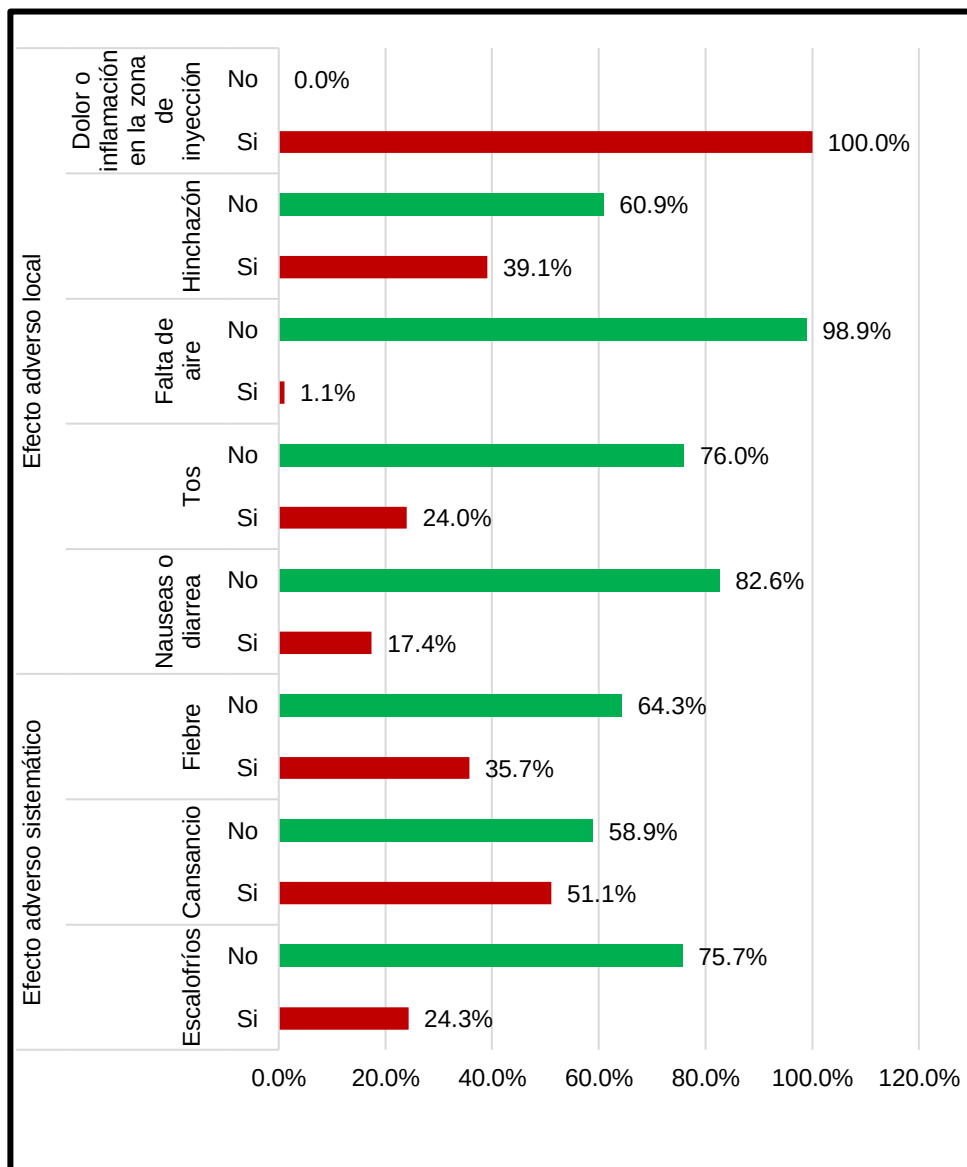
Tabla 4

Efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021

			N	%
Efecto adverso local	Dolor o inflamación en la zona de inyección	No	0	0,0%
		Si	350	100,0%
	Hinchazón	No	213	60,9%
		Si	137	39,1%
	Falta de aire	No	346	98,9%
		Si	4	1,1%
	Tos	No	266	76,0%
		Si	84	24,0%
	Náuseas o diarrea	No	289	82,6%
		Si	61	17,4%
Efecto adverso sistémico	Fiebre	No	225	64,3%
		Si	125	35,7%
	Cansancio	No	206	58,9%
		Si	144	41,1%
	Escalofríos	No	265	75,7%
		Si	85	24,3%

Nota. Elaboración propia

Figura 4: Efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021



Nota. Elaboración propia

En la tabla 4 se muestran los resultados con respecto a los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech es así que en relación a los efectos adversos locales en promedio los pacientes presentaron dolor o inflamación en la zona de inyección, en cuanto a los efectos adversos sistémicos presentaron cansancio. En cuanto a los efectos adversos locales se tiene que el 100% de los pacientes presentaron dolor o

inflamación en la zona de inyección; 39,1% de los pacientes presentaron hinchazón; solo 1,1% presentaron falta de aire; 24% de los pacientes presentaron tos y el 17,4% de los pacientes presentaron náuseas o diarrea. En cuanto a los efectos adversos sistémicos se tiene que el 35,7% de los pacientes presentaron fiebre; 41,1% de los pacientes presentaron cansancio y el 24,3% de los pacientes presentaron escalofríos (ver Figura 4).

5. DISCUSIÓN

De acuerdo al objetivo general, sobre los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021. Los resultados determinaron que en promedio los pacientes presentaron dolor o inflamación en la zona de inyección y en cuanto a los efectos adversos sistémicos presentaron cansancio. Estos resultados se refuerzan con Alania M (17) debido a que encontraron que existe efectos adversos por la vacunación de Pfizer a nivel local y sistémicos y; tal resultado también se presenta en abu-Halaweh S (12). A su vez, se suma El-Shitany N (11) al encontrar que el dolor en la zona de inyección y el cansancio también son los efectos adversos en su estudio; mientras que, para Mendoza E, y Misari P (16) sólo se presentaron los efectos adversos locales. Por último, Kadali R, et al. (10) y El-Shitany N (11) añade que además de los encontrados también pueden presentarse, sofocos, confusión mental, vértigo, entumecimiento, diarrea, urticaria, picazón, hinchazón de labios, dificultad para respirar, ansiedad, dolor de cabeza, gripe y fiebre.

En el objetivo específico uno, sobre los efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra la Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis. Los resultados determinaron que el efecto adverso local: dolor o inflamación en la zona de inyección lo presentaron el 100,0% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis y 97,1% de pacientes que recibieron la tercera dosis; hinchazón presentaron 39,1% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis; en cuanto a falta de aire sólo lo presentaron 1,1% de pacientes que recibieron la primera al igual que

la segunda dosis; tos presentaron 24% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis y náuseas o diarrea presentaron 17,4% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis. En cuanto a los efectos adversos sistémicos se observa que fiebre presentaron 35,7% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis; cansancio presentaron 41,1% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis y escalofríos presentaron 24,3% de pacientes que recibieron la primera al igual que la segunda dosis, todos estos efectos son menos frecuentes en la tercera dosis. Estos resultados encontrados son reforzados por Chan E, et al. (9) pues también evidencian que existen efectos adversos más en la primera dosis que en la segunda dosis; a su vez añade Gironzini P (18) que obtuvo una reacción adversa inmediata y tienen más reacciones adversas los que sólo recibieron la primera dosis que la segunda. Se suma Kahn B, et al. (14) pues manifiesta que existe más probabilidad de reacciones después de la administración de la primera dosis. Por otro lado, se refuta con Mevorach D, et al. (13) debido a que encontró efectos adversos después de la segunda dosis de vacunación, aunque generado por el efecto adverso miocarditis.

En el objetivo específico dos, sobre los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo. Los resultados determinaron que el efecto adverso local: dolor o inflamación en la zona de inyección presentaron 56,9% de mujeres y 43,1% de hombres; hinchazón presentaron 22,6% de mujeres; en cuanto a falta de aire solo lo presentaron 0,6% de hombres al igual que las mujeres; tos presentaron 14,3% de mujeres y náuseas o diarrea presentaron 10,3% de mujeres. En cuanto a los efectos adversos sistémicos se observa que fiebre presentaron 21,1% de mujeres; cansancio presentaron 41,7% de mujeres y escalofríos presentaron 15,1% de mujeres. Los resultados manifiestan que son las mujeres que más efectos adversos tienen y estas aseveraciones se refuerzan con El-Shitany N, et al. (11) porque demuestran que las mujeres sufrieron un aumento significativo de los efectos secundarios de la vacuna en comparación con los hombres. A su vez también se suma Alcas O, y Mamani D (15) al encontrar efectos adversos inmediatos en un paciente de sexo femenino.

En el objetivo específico tres, sobre los adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra Covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según edad. Los resultados determinaron que el efecto adverso local: dolor o inflamación en la zona de inyección presentaron 69,4% de adultos; 16% de jóvenes y 14,6% de adultos mayores; hinchazón presentaron 28% de adultos; en cuanto a falta de aire sólo lo presentaron 0,6% de adultos al igual que adultos mayores; tos presentaron 15,4% de los adultos y náuseas o diarrea presentaron 12,3% de adultos. En cuanto a los efectos adversos sistémicos se observa que fiebre presentaron 23,4% de adultos; cansancio presentaron 27,4% de adultos y escalofríos presentaron 16,3% de adultos. Tal resultado se refuerza con Chan E, et al. (9) al encontrar que son las personas adultas mayores que tenían un riesgo menor de reacciones adversas a comparación de las menores.

6. CONCLUSIONES

- Sobre los efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra la covid-19 se concluye que fueron a nivel local y sistémico, y se identificó que presentaron dolor o inflamación en la zona de inyección, hinchazón, falta de aire, tos, náuseas o diarrea, fiebre, cansancio y escalofríos.
- De acuerdo al número de dosis recibidas de vacuna Pfizer Biontech se concluye que las primeras dosis son las que presentan mayor proporción de efectos adversos que la tercera dosis y ocurren tanto a efectos locales y sistémicos.
- De acuerdo al sexo y el efecto adverso que se presenta por la vacunación Pfizer Biontech se concluye que son las mujeres la que tienen más presencia de efectos adversos que los hombres, siendo el dolor o inflamación en la zona de inyección el más común en todas las mujeres.
- De acuerdo a la edad y el efecto adverso que se presenta por la vacunación Pfizer Biontech se concluye que son entre los adultos y jóvenes lo que más efectos adversos presentan, mientras que son los adultos mayores los que tienen menos efectos adversos.

7. RECOMENDACIONES

- Sobre los efectos adversos de la vacuna Pfizer Biontech contra la covid-19 se concluye que fueron a nivel local y sistémico, por lo tanto se recomienda al centro de salud que en cada centro de vacunación muestren mediante cartes, afiches o posters cuales son los efectos adversos que podrían presentar, así estén preparados y tomen medidas de respuesta.
- De acuerdo al número de dosis recibidas de vacuna Pfizer Biontech se concluye que las primeras dosis son las que presentan mayor proporción de efectos adversos que la tercera dosis, frente a ello se recomienda que el centro de salud colabore en impulsar la vacunación, dirigiéndose en el sentido que mientras más vacunas se tiene más inmunizado se encuentra y menos efectos adversos se tiene.
- De acuerdo al sexo y el efecto adverso que se presenta por la vacunación Pfizer Biontech se concluye que son las mujeres la que tienen más presencia de efectos adversos que los hombres, por lo tanto, se recomienda realizar en el centro de salud lugar donde se realiza la vacunación, priorizar medicamentos gratuitos a las mujeres, en especial para el efecto adverso más frecuente: dolor en la zona de inyección.
- De acuerdo a la edad y el efecto adverso que se presenta por la vacunación Pfizer Biontech se concluye que son entre los adultos y jóvenes lo que más efectos adversos presentan, en este punto se recomienda que el centro de salud impulse más el llamado al reposo después de la inyección en los jóvenes y adultos para poder así minimizar el levedad del efecto.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Woolf SH, Chapman DA, Lee JH. COVID-19 as the Leading Cause of Death in the United States. JAMA. 12 de enero de 2021;325(2):123-4.
2. Ricardo JW, Lipner SR. Case of de novo nail psoriasis triggered by the second dose of Pfizer-BioNTech BNT162b2 COVID-19 messenger RNA vaccine. JAAD Case Rep. noviembre de 2021; 17:18-20.
3. World Health Organization. mRNA vaccines against COVID-19: Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine BNT162b2 [Internet]. OMS; 2020 p. 35. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338096/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_evaluation-BNT162b2-2020.1-eng.pdf
4. Farinazzo E, Ponis G, Zelin E, Errichetti E, Stinco G, Pinzani C, et al. Cutaneous adverse reactions after mRNA COVID-19 vaccine: early reports from Northeast Italy. J Eur Acad Dermatol Venereol. 7 de junio de 2021;10.1111/jdv.17343.
5. D'Cruz A, Parker H, Saha M. A Bullous Eruption following the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination. J Eur Acad Dermatol Venereol. 31 de agosto de 2021;10.1111/jdv.17606.
6. Gobierno del Perú. Coronavirus: efectos secundarios y contraindicaciones para la vacuna contra la COVID-19 [Internet]. [citado 7 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/13223-coronavirus-efectos-secundarios-y-contraindicaciones-para-la-vacuna-contra-la-covid-19>
7. Jiménez G. Eventos adversos supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2021 p. 21. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/COVID19/INFORMES/Informe_esavi_julio-21.pdf
8. Gerencia Regional de Salud Lambayeque. Geresa Lambayeque ocupó primer puesto en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional [Internet]. 2021

[citado 11 de febrero de 2022]. Disponible en:
<https://www.regionlambayeque.gob.pe/web/noticia/detalle/34399?pass=NA==>

9. Chan EWW, Leung MTY, Lau LKW, Leung J, Lum D, Wong RS-M, et al. Comparing self-reported reactogenicity between adolescents and adults following the use of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) messenger RNA COVID-19 vaccine: a prospective cohort study. *Int J Infect Dis.* 1 de marzo de 2022;116:47-50.
10. Kadali RAK, Janagama R, Yedlapati SH, Kanike N, Gajula V, Madathala RR, et al. Side effects of messenger RNA vaccines and prior history of COVID-19, a cross-sectional study. *Am J Infect Control.* 1 de enero de 2022;50(1):8-14.
11. El-Shitany NA, Harakeh S, Badr-Eldin SM, Bagher AM, Eid B, Almukadi H, et al. Minor to Moderate Side Effects of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Among Saudi Residents: A Retrospective Cross-Sectional Study. *Int J Gen Med.* 19 de abril de 2021; 14:1389-401.
12. Abu-Halaweh S, Alqassieh R, Suleiman A, Al-Sabbagh MQ, AbuHalaweh M, AlKhader D, et al. Qualitative Assessment of Early Adverse Effects of Pfizer–BioNTech and Sinopharm COVID-19 Vaccines by Telephone Interviews. *Vaccines.* septiembre de 2021;9(9):950.
13. Mevorach D, Anis E, Cedar N, Bromberg M, Haas EJ, Nadir E, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med.* 2 de diciembre de 2021;385(23):2140-9.
14. Kahn B, Apostolidis SA, Bhatt V, Greenplate AR, Kallish S, LaCava A, et al. Multisystem Inflammation and Organ Dysfunction After BNT162b2 Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccination. *Crit Care Explor.* 5 de noviembre de 2021;3(11):e0578.
15. Alcas O, Mamani D. Hipoacusia súbita luego de vacunación contra la COVID-19. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 13 de diciembre de 2021;38(4):664-5.

16. Mendoza E, Misari P. Determinar las reacciones adversas de las vacunas de SINOPHARM y Pfizer en la población vacunada contra el SARS CoV-2 en Huancayo - 2021 [Internet]. Huancayo: Universidad Roosevelt; 2021 p. 56. Disponible en: <http://50.18.8.108:8080/bitstream/handle/ROOSEVELT/613/TESIS%20ENMA%20-%20PILAR.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

17. Alania M. CONSECUENCIAS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA PFIZER EN LOS ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS DEL CENTRO POBLADO DE FHARATA – COPANI 2021 PRESENTADO POR: [Internet]. Puno: Universidad Privada San Carlos; 2021 p. 69. Disponible en: http://repositorio.upsc.edu.pe/bitstream/handle/UPSC/4752/Miriam_Dely_ALANIA_CALDER%c3%93N.pdf?sequence=1&isAllowed=y

18. Gironzini P. REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LA VACUNA INACTIVADA CONTRA EL SARS COV-2 BBIBP-CORV EN 95 INTERNOS DE MEDICINA DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ - MINSA, AREQUIPA 202 [Internet]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2021 p. 61. Disponible en: <http://190.119.145.154/bitstream/handle/20.500.12773/12580/MDgicopc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Hasöksüz M, Kiliç S, Saraç F. Coronaviruses and SARS-COV-2. Turk J Med Sci. 21 de abril de 2020;50(SI-1):549-56.

20. Kim D, Lee J-Y, Yang J-S, Kim JW, Kim VN, Chang H. The Architecture of SARS-CoV-2 Transcriptome. Cell. 14 de mayo de 2020;181(4):914-921.e10.

21. Zhou P, Yang X-L, Wang X-G, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature. marzo de 2020;579(7798):270-3.

22. Expansión. COVID-19 - Crisis del coronavirus 2021 [Internet]. datosmacro.com. 2021 [citado 11 de febrero de 2022]. Disponible en:

<https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus?anio=2021>

23. Wu D, Wu T, Liu Q, Yang Z. The SARS-CoV-2 outbreak: What we know. *Int J Infect Dis.* 1 de mayo de 2020; 94:44-8.
24. Enyoh CE, Verla AW, Qingyue W, Yadav DK, Chowdhury MAH, Isiuku BO, et al. Indirect exposure to novel coronavirus (SARS-CoV-2): an overview of current knowledge. *J Teknol Lab.* 23 de julio de 2020;9(1):67-77.
25. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus–Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 17 de marzo de 2020;323(11):1061-9.
26. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J, et al. Clinical characteristics of 2019 novel coronavirus infection in China [Internet]. *medRxiv*; 2020 [citado 11 de febrero de 2022]. p. 2020.02.06.20020974. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.06.20020974v1>
27. Kashte S, Gulbake A, El-Amin III SF, Gupta A. COVID-19 vaccines: rapid development, implications, challenges and future prospects. *Hum Cell.* 1 de mayo de 2021;34(3):711-33.
28. Khuroo MS, Khuroo M, Khuroo MS, Sofi AA, Khuroo NS. COVID-19 Vaccines: A Race Against Time in the Middle of Death and Devastation! *J Clin Exp Hepatol.* 1 de noviembre de 2020;10(6):610-21.
29. Kaur SP, Gupta V. COVID-19 Vaccine: A comprehensive status report. *Virus Res.* 15 de octubre de 2020;288:198114.
30. Malone RW. Cationic liposome-mediated RNA transfection. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1989;5.
31. Verbeke R, Lentacker I, De Smedt SC, Dewitte H. Three decades of messenger RNA vaccine development. *Nano Today.* 1 de octubre de 2019; 28:100766.

32. Lindgren G, Ols S, Liang F, Thompson EA, Lin A, Hellgren F, et al. Induction of Robust B Cell Responses after Influenza mRNA Vaccination Is Accompanied by Circulating Hemagglutinin-Specific ICOS⁺ PD-1⁺ CXCR3⁺ T Follicular Helper Cells. *Front Immunol* [Internet]. 2017 [citado 11 de febrero de 2022];8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/article/10.3389/fimmu.2017.01539>

33. John S, Yuzhakov O, Woods A, Deterling J, Hassett K, Shaw CA, et al. Multi-antigenic human cytomegalovirus mRNA vaccines that elicit potent humoral and cell-mediated immunity. *Vaccine*. 14 de marzo de 2018;36(12):1689-99.

34. Chagla Z. The BNT162b2 (BioNTech/Pfizer) vaccine had 95% efficacy against COVID-19 ≥ 7 days after the 2nd dose. *Ann Intern Med*. 16 de febrero de 2021;174(2):JC15.

35. Casas I, Mena G. La vacunación de la COVID-19. *Med Clínica*. 21 de mayo de 2021;156(10):500-2.

36. Consoli S, Dono F, Evangelista G, D'Apolito M, Travaglini D, Onofri M, et al. Status migrainosus: a potential adverse reaction to Comirnaty (BNT162b2, BioNtech/Pfizer) COVID-19 vaccine—a case report. *Neurol Sci*. 1 de febrero de 2022;43(2):767-70.

37. Hernandez Sampieri R, Fernandez Collado C, Pilar Baptista Lucio M. Metodología de la investigación [Internet]. 6 edición. México: McGraw-Hill; 2014. Disponible en: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf>

38. Bernal C. Metodología De La Investigación. Administración, economía, humanidades y ciencias sociales [Internet]. 4 edición. Colombia: PEARSON; 2016 [citado 16 de febrero de 2022]. 400 p. Disponible en: https://www.academia.edu/44228601/Metodologia_De_La_Investigaci%C3%B3n_Bernal_4ta_edicion

39. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Disponible en: <https://proyectoeticablog.files.wordpress.com/2016/03/declaracion-de-helsinki.pdf>

9. ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	INDICADORES	METODOLOGÍA
Problema Principal	Objetivo General	Hipótesis General	Variables	Sistémica: Fiebre Escalofríos Cansancio Locales: Dolor en la zona de inoculación Enrojecimiento Hinchazón Falta de aire Tos Diarrea	TIPO Cuantitativo DISEÑO No experimental ALCANCE Descriptivo TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS Revisión de información Fichas de
¿Cuáles son los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio diciembre 2021?	Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021.	Ho: La vacuna de Pfizer Biontech contra la covid-19 en el centro de salud de Picsi presenta efectos adversos	Efectos adversos		
	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicos			
	Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Picsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el número de dosis.				
	Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-				

19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según el sexo. Determinar los efectos adversos de la vacuna de Pfizer Biontech contra covid-19 en el centro de salud de Pícsi en el periodo julio-diciembre 2021, según la edad.						información
						Años vividos
						MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS
						IBM SPSS Statistics 26
	Edad		Género			
			Primera dosis			
	Sexo		Segunda dosis			
			Tercera dosis			
	Dosis					



Anexo 2. Ficha de recolección de datos
UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO

FACULTAD DE MEDICINA

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS



I. Datos demográficos

1. Nombre:
2. DNI:
3. Historia clínica:
4. Edad:
5. Sexo: M () F ()

II. Datos sobre la vacunación

1. vacunado con la vacuna Pfizer Biontech: Si () No ()

2. Marque con una "X" la dosis aplicada:

Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()

10. Marque con una "X" si presentó efectos adversos por cada dosis:

Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()

- 11.** Marque con una “X” si presenta los siguientes efectos adversos por cada dosis:

Efectos adversos	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Locales			
Dolor o inflamación en la zona de inyección	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Hinchazón	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Falta de aire	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Tos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Náuseas o diarrea	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Sistémicos			
Fiebre	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Escalofríos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Cansancio	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()

- 12.** ¿Qué otros supuestos efectos adversos no mencionados en la pregunta 4 también se presentó en primera semana después de cada dosis de vacunación?

Otro supuesto adverso presente después de la vacunación		
Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Mencionar:	Mencionar:	Mencionar:

Anexo 3. Data de información

[illegible]