

**EFFECTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS SARS COV-2 EN
COLOMBIA DURANTE EL PERIODO DE FEBRERO DE 2021 Y
MARZO DE 2022**

**Luis Alejandro Cifuentes González
Cristhian Felipe Jiménez Estupiñán
Irene Isaza Jursich
Miller Duván Ruiz Pinzón**

**Universidad El Bosque
Facultad de medicina
Pregrado Medicina**

Bogotá D.C.

2023

**EFFECTOS ADVERSOS DE LAS VACUNAS SARS COV-2 EN
COLOMBIA DURANTE EL PERIODO DE FEBRERO DE 2021 Y
MARZO DE 2022**

**Luis Alejandro Cifuentes González
Cristhian Felipe Jiménez Estupiñán
Irene Isaza Jursich
Miller Duván Ruiz Pinzón**

Director del Trabajo de grado: Dra. Alexandra Porras Ramírez - Dr. Alejandro Rico

Trabajo de Grado para Optar por el Título de Médico Cirujano

**Universidad El Bosque
Facultad de medicina
Pregrado Medicina**

Bogotá D.C.

2023



UNIVERSIDAD
EL BOSQUE

La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia

AGRADECIMIENTOS.

Al finalizar este estudio y observar todo lo logrado en este gran proyecto, solamente queda dar las gracias a todo el equipo que trabajó incansablemente hasta lograr el objetivo.

Un agradecimiento especial a la Doctora Alexandra Porras por creer en nuestra iniciativa, así mismo un agradecimiento al Doctor Alejandro Rico por toda la enseñanza dada con suma paciencia y dedicación. Por último y no menos importante un agradecimiento a la Doctora Carolina Gutiérrez quien fue nuestra tutora desde el inicio y gracias a ella logramos encaminar nuestro trabajo y lograr los resultados esperados al finalizar la investigación.

A la Universidad el Bosque y a la Organización Panamericana de salud muchas gracias por brindarnos la oportunidad y el apoyo en cada paso importante en la realización del trabajo, así mismo, gracias a la Subred Norte de la secretaría de salud de Bogotá por brindarnos la información necesaria para obtener los resultados.

Para finalizar, todo esto es posible gracias al equipo de trabajo conformado por estudiantes de la Universidad El Bosque, profesionales en epidemiología y personal de la secretaría de salud de Bogotá que desde un inicio contribuyeron con todo el esfuerzo y voluntad para encaminar este trabajo hacia lo que terminó siendo.

Gracias infinitas.

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN	1
1.1 Introducción	1
1.2 Objetivos	1
1.3 Métodos	1
1.4 Resultados	1
1.5 Conclusión	1
1.6 Palabras Claves:.....	2
ABSTRACT	2
Key words:	3
2. INTRODUCCIÓN	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
3.1 Pregunta de Investigación	5
3.2 Justificación	5
4. OBJETIVOS	6
4.1 Objetivo General.....	6
4.2 Objetivos Especificos	6
5. MARCO TEÓRICO	6
5.1 Características generales del Virus Sars Cov-2	6
5.2 Mecanismo de Acción de Vacunas contra Sars Cov-2.....	7
5.2.1 Laboratorios Pfizer.....	8
5.2.2 Laboratorios AstraZeneca	9
5.2.3 Laboratorios Sinovac.....	11
5.2.4 Laboratorio Moderna	11
5.2.5 Laboratorio Janssen	11
5.3 Definiciones operativas de caso para vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación.....	12
6. METODOLOGÍA	13
6.1 Tipo De Estudio	13
6.2 Período De Estudio.....	13
6.3 Universo	13
6.4 Ajustes de estudio	13
6.5 Tamaño de la muestra.....	14
6.6 Recopilación de Datos.....	14
6.7 Aprobación ética	15
6.8 Declaración del consentimiento informado	16
6.9 Análisis estadístico	16
7. RESULTADOS	16
7.1 Primera dosis	18
7.2 Segunda Dosis	24
7.3 Tercera Dosis	31
8. DISCUSIÓN	37
9. CONCLUSIONES	40

10. RECOMENDACIONES	40
11. REFERENCIAS	40
12. ANEXO 1	43
13. ANEXO 2	44

LISTADO DE TABLA

Tabla 1: *Número de Vacunados con primera dosis según grupo poblacional en población de la Subred-Norte Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 16.*

Tabla 2: *Presentación de síntomas post vacunales al séptimo y decimocuarto día de aplicación en población de la Subred-Norte Bogotá DC entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 17.*

Tabla 3: *Hospitalización posterior a vacuna covid 19 al séptimo y decimocuarto día de aplicación en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 17.*

Tabla 4 *Total de vacunados según el tipo de vacuna en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág. 18.*

Tabla 5: *Total de encuestados que presentaron Dolor en el sitio de Aplicación tras primera dosis de Vacuna para Sars-Cov-2. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 19.*

Tabla 6 *Eventos adversos referidos en primera dosis de vacuna al Septimo 7º Dia para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 19.*

Tabla 7: *Otros síntomas referidos en primera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 20.*

Tabla 8 *Duración de eventos adversos de primera dosis de vacuna para Sars Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 21.*

Tabla 9 *Medios de consulta por participantes para manejo de eventos adversos por primera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 22.*

Tabla 10 *Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos para primera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 22.*

Tabla 11 *Eventos adversos referidos en primera dosis de vacuna al Decimocuarto 14º Día para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 23.*

Tabla 12 *Otros síntomas referidos en primera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 23.*

Tabla 13 *Número de pacientes que presentaron Covid- 19 posterior a la primera dosis en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 24.*

Tabla 14 *Total de vacunados según el tipo de vacuna en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 25.*

Tabla 15 *Total de Encuestados que presentaron Dolor en el sitio de Aplicación tras Segunda dosis de Vacuna para Sars-Cov-2. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022Pág 25.*

Tabla 16 *Eventos adversos referidos en Segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 26.*

Tabla 17 *Otros síntomas referidos en la segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 26.*

Tabla 18 *Medios de consulta por Participantes para manejo de Eventos adversos por Segunda dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022Pág 28.*

Tabla 19 *Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos para segunda dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 29.*

Tabla 20 *Otros síntomas referidos en segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 29.*

Tabla 21 *Otros síntomas referidos en segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 30.*

Tabla 22 *Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos en decimocuarto día para segunda dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 31.*

Tabla 23 *Número de pacientes que presentaron Covid-19 posterior a tercera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 31.*

Tabla 24 *Total, de vacunados según el tipo de vacuna de tercera dosis en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 32.*

Tabla 25 *Total de Encuestados que presentaron Dolor en el sitio de Aplicación tras tercera dosis de Vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 32.*

Tabla 26 *Eventos adversos referidos en tercera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte de Bogotá D.C. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 32.*

Tabla 27 *Medios de consulta por participantes para manejo de eventos adversos por tercera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 33.*

Tabla 28 *Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos para tercera dosis de Sars-Cov-2. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 34.*

Tabla 29 *Otros síntomas referidos en tercera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 35.*

Tabla 30 *Otros síntomas referidos en tercera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 36.*

Tabla 31 *Número de pacientes que presentaron Covid-19 posterior a tercera dosis de Sar-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 37.*

Tabla 32 *Número de pacientes que presentaron Covid-19 posterior a tercera dosis de Sar-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 37.*

Tabla 33 *Número de defunciones por Vacunas de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.....Pág 37.*

LISTA DE ANEXOS

[Anexo 1](#): *Consentimiento Informado vía Telefónica*.....Pág. 44.

[Anexo 2](#): *Tabla de Variables para realización de encuestas en Google Formularios de febrero 2021 a marzo 2022*.....Pág. 45.

1. RESUMEN

1.1 Introducción

El Sars-COV-2 o Covid-19 es una enfermedad que generó un gran impacto a nivel mundial, donde para amortiguar la propagación de la enfermedad se realizaron diversas medidas de bioseguridad y vacunación, siendo esta última la de mayor eficacia, por lo que a través de un estudio de cohorte transversal se iniciara y se logrará ver la seguridad de las vacunas contra Covid-19.

1.2 Objetivos

Monitorear la seguridad de las vacunas Covid-19 en una cohorte de la Subred integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E, así mismo realizar seguimiento y describir los efectos adversos posteriores a la vacunación identificando la gravedad de los síntomas en la población analizada

1.3 Métodos

Se realizó un estudio de cohortes transversal con el fin de identificar eventos adversos a la primera, segunda y tercera vacunación. Se realizó del febrero del 2021 al marzo del 2022, En la Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia. La base de datos se agrupó mediante encuestas realizadas por vía telefónica en la cual se completó por encuesta un formulario diseñado en Google Formularios, este se aprobó y se verificó en el protocolo del trabajo, al finalizar las llamadas se depuró y se analizó la base de datos.

1.4 Resultados

En el estudio se tomaron un total de 1157 participantes de las cuales se obtuvieron de diferentes grupos poblacionales que se dividieron en tres grupos que fueron comunidad, asistencial y administrativo, la vacuna que más se aplicaron durante la primer dosis y segunda dosis fue Pfizer y para la tercera dosis fue la vacuna Moderna, con respecto a los eventos adversos más comunes durante la primera dosis se encontró de mayor incidencia dolor en el sitio de la aplicación, prurito y dolor de cabeza en los primeros 7 días, a los 14 días se presentó dolor en el sitio de la aplicación, escalofríos y fatiga, para la segunda dosis se encontró durante los primeros 7 días como síntomas de mayor incidencia fue dolor en el sitio de aplicación, dolor de cabeza y fiebre, a los 14 días fue dolor de cabeza, fatiga y dolor en el sitio de aplicación y finalmente tercera dosis los síntomas de más incidencia fue de en los primeros 7 días de dolor de cabeza, mialgias, dolor en el sitio de aplicación y a los 14 días fue dolor de cabeza, dolor en el sitio de aplicación y fiebre.

1.5 Conclusión

Se logró confirmar en el presente estudio los diferentes eventos adversos que podían producir los diversos biológicos para amortiguar la enfermedad por Sars-Cov-2 y su prevalencia a corto y mediano plazo, así mismo se sugiere que se necesitan más estudios para corroborar dicho estudio debido que se basó en resultados netamente subjetivos.

1.6 Palabras Claves:

SARS-COV 2; Covid-19; Eventos Adversos; Post Vacunación; Vacunación

ABSTRACT

1.1 Introduction:

Sars-COV-2 or Covid-19 is a disease that had a significant impact worldwide. Various biosecurity measures and vaccination were implemented to mitigate the spread of the disease, with the latter being the most effective. Therefore, a cross-sectional cohort study was conducted to assess the safety of Covid-19 vaccines.

1.2 Objectives:

To monitor the safety of Covid-19 vaccines in a cohort from the Northern Integrated Health Services Subnetwork, and to describe the adverse effects of vaccination, identifying the severity of symptoms in the analyzed population.

1.3 Methods:

A cross-sectional cohort study was conducted from February 2021 to March 2022, at the University of El Bosque, Bogotá, Colombia. Telephone surveys were conducted, and a Google Form questionnaire was completed to gather data. The database was analyzed at the end of the calls.

1.4 Results:

A total of 1157 participants were included in the study, from different population groups divided into three groups: community, healthcare, and administrative. Pfizer was the most applied vaccine for the first and second dose, while Moderna was used for the third dose. The most common adverse events during the first dose were pain at the injection site, itching, and headaches in the first 7 days. At 14 days, pain at the injection site, chills, and fatigue were observed. For the second dose, the most common symptoms during the first 7 days were pain at the injection site, headaches, and fever, and at 14 days, headaches, fatigue, and pain at the injection site. Finally, for the third dose, the symptoms with the highest incidence in the first 7 days were headaches, myalgias, pain at the injection site, and at 14 days, headaches, pain at the injection site, and fever.

1.5 Conclusión:

The study confirmed the various adverse events caused by the different biologicals used to mitigate the disease caused by Sars-Cov-2 and their prevalence in the short and medium term. However, further studies are needed to verify these findings since they are based on subjective results.

1.6 Keywords:

SARS-COV 2; Covid-19; Adverse Events; Post-Vaccination; Vaccination.

Key words:

SARS-COV 2; Covid -19; Adverse events; Post-vaccination; Vaccination.

2. INTRODUCCIÓN

El virus SARS-COV-2 cambió para siempre la historia de la humanidad, a pesar de que anteriormente la humanidad había tenido que enfrentarse a múltiples pandemias, incluso con tasas de mortalidad más elevadas que las de la actual pandemia.

Sin embargo, en esta ocasión, hubo un factor determinante en comparación a las anteriores, y este se llama tecnología. A pesar de que la tecnología permite avances en la ciencia a pasos agigantados, también es cierto que permite la difusión de noticias de manera más apresurada, y peor aún, sin filtro, sin saber que es cierto y sin importar si genera pánico entre la sociedad, las tan famosas llamadas “fake news”, pero ese no es tema de discusión en este escrito.

La tecnología va de la mano con la ciencia y la ciencia aprovechó la tecnología para lanzar el experimento más grande en la historia de la humanidad, el cual fue crear una vacuna y aplicarla en la mayor cantidad de individuos posible, y a pesar de que es verdad que había pasado múltiples ensayos clínicos y de seguridad, no se sabía con certeza si la seguridad iba a ser la misma en un ensayo aleatorizado no controlado como en un laboratorio, donde todo está bajo control.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la ciudad China de Wuhan, hacia el mes de diciembre del 2019, se inició un brote epidémico de neumonía en personas que se relacionaron con un mercado de comida de fauna silvestre en esta ciudad; gracias a unas muestras que se recolectaron de células epiteliales del tracto respiratorio se pudo aislar un Betacoronavirus previamente no conocido perteneciente al subgénero Sarbecovirus en la subfamilia Ortho Coronaviridae denominado así como SARS-COV-2 dado a que es un coronavirus de tipo 2 y que causa síndrome respiratorio agudo grave, lo cual esta patología se pudo descubrir que tiene un alto nivel de infección de persona a persona, lo cual permitió que se pudiera extender a todas partes del mundo causando actualmente 1 de junio de 2021 un total de 170.865.698 millones de caso a nivel mundial y un total de 3.552.788 muertes a nivel mundial, y a la fecha 19 de septiembre de 2021 un total de 219,456,675 millones de casos a nivel mundial y 4,547,782 muertes a nivel mundial convirtiéndose en el problema de salud pública más grande del Siglo XXI por lo que el 30 de enero de 2020 [\(1\)](#), La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y el 11 de marzo de ese mismo año por la evolución de COVID-19 se caracterizó la emergencia como una pandemia en todas partes del mundo.

En Colombia el 5 de marzo del 2020, el gobierno nacional junto con el Ministerio de Salud declararon alerta roja a nivel nacional por el brote de este virus en el país,

causando una cuarentena estricta por alrededor de dos años, con el fin de mitigar la aparición de nuevos casos por día, sin embargo, para junio primero de 2021 se reportan un total de 3.406.356 millones de casos totales y 88.774 muertes (2), posteriormente al 19 de septiembre de 2021 se presentan un total de 4,991,064 millones de casos totales y 125,895 muertes (2) lo que ha generado un gran impacto social, psicológico y físico en cada habitante del país. Empresas medianas y pequeñas, trabajadores independientes, bares, cines, han sufrido pérdidas millonarias, aumentando el desempleo y la pobreza en el país, sin embargo, también ha permitido una adaptación al contexto histórico que se vive en Colombia y el mundo. Por otro lado, el personal de salud ha sufrido por la falta de buenos instrumentos médicos, la escasa cantidad de UCI, los escasos elementos de bioseguridad, una mala remuneración económica y por último, una gran carga psicológica conllevando a crisis de ansiedad, estrés y agotamiento mental (3).

La implementación de cuarentena estricta y protocolos de bioseguridad para intentar controlar la propagación del Covid-19 no fueron suficientes, ya fuera por escasos protocolos de bioseguridad en la reapertura económica o por indisciplina y falta de conciencia social. (3) Los factores anteriormente mencionados conllevan a la necesidad de una vacuna en contra del COVID-19 para poder superar la crisis sanitaria. El 9 de noviembre de 2020, el laboratorio y farmacéutica estadounidense Pfizer logró crear una vacuna efectiva contra el nuevo virus. A esta la siguieron otras vacunas como la AstraZeneca, la Sinovac, Johnson and Johnson y moderna, pero no fue hasta el 20 de febrero del año 2021 que empezó la vacunación en Colombia, en la actualidad hay un total de 86.742.316 vacunados en el país, de los cuales la primera dosis cuenta 35.743.500, con segunda dosis 29.409.479, y con refuerzo 12.459.136. (4) por lo cual, se podría mencionar que en Colombia ya existe un amplio número de personas vacunadas, lo que está generando un cambio en la existencia del SARS COV-2 en nuestro diario vivir, lo que representa un cambio positivo en nuestra sociedad y país.

Todos los medicamentos, incluidas las vacunas, pueden generar efectos adversos, ya sea por el contenido, calidad, error o evento de la vacuna (5), por ende, se considera que ningún medicamento es 100% seguro. En la última década, la calidad de los procesos y ensayos clínicos para poder sacar fármacos al mercado han mejorado notoriamente, aumentando así la seguridad de los medicamentos que se venden. Las vacunas, en comparación con otros medicamentos, se aplican a personas sanas para prevenir enfermedades infecciosas. Al momento de aplicar vacunas, estas pueden generar una respuesta inmunológica, que pueda producir diferentes manifestaciones tales como fiebre, cefalea, emesis, entre otras, por tal razón al ser el biológico contra la COVID-19 una vacuna de nueva introducción en el mercado, se hace necesario tener datos locales sobre los efectos adversos de la inmunización producidos por la vacuna SARS COV-2 esperados, de acuerdo con lo reportado por las mismas casas comerciales, y de aquellos que no están reconocidos o que no son sospechadas previamente. (6) Por tal razón conocer las diferentes manifestaciones que puede tener cada vacuna que se administró en el país esto con el fin de detectar y hacer una adecuada atención de los posibles efectos que puede

tener cada enfermedad y así mismo evitar posibles efectos a futuro y tener una adecuada monitorización de los efectos adversos de dichos biológicos en el futuro.

3.1 Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los efectos adversos de la inmunización que puede producir la vacuna SARS COV-2 después de ser administrada a corto y mediano plazo en la población subred norte durante el periodo de febrero de 2021 a marzo del año 2022?

3.2 Justificación

El Sars-Cov-2 es una de las enfermedades que más ha generado impacto en la sociedad causando actualmente alrededor de 531.653.84 millones de casos a nivel mundial y 6,3 millones de muertes, mientras que a nivel de Colombia ha causado alrededor de 6 millones 103 mil contagiados y alrededor de 139 mil muertes por Sars Cov-2 (7), por lo que la sociedad al ver las serias consecuencias que ha tenido este virus decidió generar medidas para evitar su propagación y muertes a nivel internacional y nacional como lo fueron el aislamiento, medidas de protección personal, entre otras, sin embargo, el aporte más importante fue la creación de las vacunas contra este virus la cual consiste en productos biológicos que contienen uno o varios antígenos que se administran con el objetivo de producir un estímulo inmunitario específico (3), por lo que diversas empresas farmacéuticas han optado por generar este biológico en las cuales se encuentran las farmacéuticas tales como Pfizer, Sinovac, Moderna, AstraZeneca, Johnson y Johnson entre otras, las cuales han tenido un impacto positivo en el mundo y a nivel nacional, y que se ha podido observar en las cifras de contagiados y muertos al día la cual ha disminuido considerablemente, sin embargo, estas vacunas pueden generar unos eventos adversos o secundarios tras su administración ya sea por el contenido, calidad, error o evento de la vacuna (3), por lo cual es importante conocer cuáles son sus efectos y seguridad de estos biológicos, donde existen diferentes estrategias entre estas la vigilancia de los efectos adversos post vacunación a través de diferentes mecanismos de reporte. A nivel Colombia se contemplan el SIVIGILA operado por el Instituto Nacional de Salud, Vigiflow responsabilidad del Invima y el *e-Reporting* que es una plataforma habilitada para el autoreporte del usuario vacunado si identifica algún síntoma que pudiera estar relacionado con la vacunación.

Estas herramientas se basan en la identificación de casos ya sea por el personal médico que los atiende o por el mismo paciente, por lo tanto, y para complementar las estrategias dispuestas en el país, se plantea el seguimiento a los pacientes vacunados en la Subred Norte E.S.E. como complemento a los mecanismos ya mencionados con el fin de captar de manera activa las posibles reacciones que no sean identificadas por las herramientas ya dispuestas. lo cual esto podría aumentar el conocimiento sobre los eventos relacionados a la vacunación y la seguridad de los biológicos que han ingresado al país y así mismo tener una plena seguridad de la eficacia que puede tener a largo plazo estas vacunas para este virus.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Monitorear la seguridad de las vacunas COVID-19 en una cohorte de pacientes y trabajadores de la salud inmunizados con las vacunas COVID-19 en la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. en los meses de febrero de 2021 a marzo de 2022

4.2 Objetivos Específicos

- Realizar seguimiento post vacunal a los usuarios y trabajadores de la salud vacunados en la Subred Norte, E.S.E.
- Describir los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación de los usuarios y trabajadores de la salud vacunados en la Subred Norte E.S.E.
- Gestionar los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación de los usuarios y trabajadores de la salud vacunados en la Subred Norte E.S.E.
- Identificar Eventos Adversos leves y graves Posteriores a la Vacunación en una cohorte de pacientes y trabajadores de la salud vacunados con vacunas COVID-19 en la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E

5. MARCO TEÓRICO

En el abordaje teórico necesario para la investigación se buscará realizar una revisión acerca de cómo empezó esta patología y cómo fue su distribución a nivel mundial. Del mismo modo se analizará las diferentes vacunas que están presentes en el mercado para la población general, las cuales permiten disminuir en gran medida los eventos clínicos por parte de virus, por lo cual es importante conocer su composición, epigenética, mecanismo de acción, presentación y efectos adversos que pueden producir cada uno de los biológicos. Finalmente se hará una revisión acerca de conceptos claves que serán vitales para entender el estudio de las variables a realizar y posteriormente el resultado y análisis de estas.

5.1 Características generales del Virus Sars Cov-2

En la ciudad China de Wuhan, hacia el mes de diciembre del 2019, se inició un brote epidémico de neumonía en personas que se relacionaron con un mercado de comida marina en esta ciudad; gracias a unas muestras que se recolectaron de células epiteliales del tracto respiratorio se pudo aislar un betacoronavirus previamente no conocido perteneciente al subgénero Sarbecovirus en la subfamilia Ortho Coronaviridae denominado como SARS-COV-2 el cual es un coronavirus de tipo 2 atípico que causa síndrome respiratorio agudo grave. Los Coronavirus son virus de RNA ampliamente distribuidos entre mamíferos, aves y humanos causantes de enfermedad entérica, hepática, neurológica y por supuesto enfermedad respiratoria aguda. [\(3\)](#)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) el 30 de enero de 2020 declaró que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)

y el 11 de marzo de ese mismo año por la evolución del COVID-19 se consideró la emergencia sanitaria como una pandemia. [\(2\)](#)

5.2 Mecanismo de Acción de Vacunas contra Sars Cov-2

Las vacunas son reconocidas como una herramienta esencial para el control de enfermedades a nivel mundial y por supuesto fue esencial para la pandemia por el COVID-19. Actualmente hay tres tipos principales de vacunas contra la enfermedad. [\(8\)](#)

- Las vacunas ARN contienen material del virus que causa COVID-19, el cual instruye a las células para crear una proteína inocua que es exclusiva para reconocer el virus. Una vez que las células son capaces de copiar la proteína, destruyen el material genético de la vacuna. Nuestro organismo al reconocer las proteínas de superficie de las células anómalas y aumenta la cantidad de células linfocitos T y linfocitos B que recordarán cómo combatir el virus COVID-19, las vacunas que utilizan este mecanismo son (Pfizer y Moderna). [\(8\)](#)
- Las vacunas subunidades proteicas incluyen porciones inocuas (proteínas) del virus que causa COVID-19, en lugar del germen completo. Una vez administrada la vacuna, las células son capaces de reconocer que esa proteína no debería estar presente y crea linfocitos T y anticuerpos que recordarán cómo combatir el virus COVID-19 si nos infectamos en el futuro, la vacuna que utiliza este mecanismo (Sinovac). [\(8\)](#)
- Las vacunas de vectores contienen una versión modificada de otro virus diferente al virus COVID-19. Dentro de la envoltura del virus modificado, hay material del virus COVID-19. Esto se llama "vector viral". Una vez que el vector viral está en las células, el material genético les da instrucciones a las células para que produzcan una proteína que es exclusiva del virus COVID-19. Con estas instrucciones, las células hacen copias de la proteína. Esto despierta en nuestro organismo una respuesta y empieza a crear linfocitos T y linfocitos B que recordarán cómo combatir el virus si nos llegamos a infectar en el futuro. Las vacunas que utilizan este mecanismo (AstraZeneca y Janssen). [\(8\)](#)

En Colombia las vacunas se autorizaron en el uso de Emergencia-ASUE, del Instituto de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de hasta el momento son las siguientes: Vacuna BTN162B2 Pfizer BioNTech COVID-19 VACCINE, CoronaVac por farmacéutica Sinovac Life Sciences Co. Ltd, Vacuna AZD1222 desarrollada por la farmacéutica AstraZeneca, Vacuna covid-19 Ad26 COV2 desarrollada por farmacéuticos Janssen y vacuna Moderna ARNm 1273. [\(9\)](#)

5.2.1 Laboratorios Pfizer

La vacuna de la compañía Pfizer, Comirnaty concentrado para dispersión inyectable, Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados); es uno de los fármacos utilizados para la inmunización activa del virus SARS-COV-2, el cual está indicado para la inmunización en personas de 16 años o mayores. [\(10\)](#)

Este tiene como mecanismo de acción un ARN mensajero dentro de nanopartículas lipídicas el cual imposibilita la entrada un ARN no replicante a las células huésped y así dirigir la expresión transitoria del antígeno S del SARS-CoV-2, esto es debido a dos mutaciones que se dan en la hélice central del ARNm, los cuales son cambios de dos aminoácidos prolina, que provoca que en particular la proteína “S” del virus se bloquea desde el punto de vista antigénico, lo cual provoca una señalización de respuestas de inmunidad celular y anticuerpos neutralizantes contra dicha proteína (S), la cual puede beneficiar a la protección contra COVID-19, por lo que para la población se recomienda en cuanto a su posología dos dosis (0,3 ml cada una) con una diferencia de 3 semanas entre cada una de ellas, la cual su vía de administración es por vía intramuscular (principalmente en el músculo deltoides del brazo), así mismo no debe aplicarse por otras vías diferentes a éstas o mezclar o interactuar al mismo tiempo con otro fármaco o vacuna diferente a esta. [\(10\)](#)

La vacuna Pfizer se compone de una multidosis y una dosis que se registra de la siguiente manera (Pfizer, 2021):

- a. Un vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml tras la dilución.
- b. Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

En cuanto a las precauciones y advertencias que se tienen frente a estas vacunas son un amplio número de ellas, sin embargo, las principales que presentan estas son: [\(10\)](#)

1. Hipersensibilidad y Anafilaxia: se han registrado algunos episodios de anafilaxia en algunos pacientes, sin embargo, ante la supervisión médica que se tiene en todo momento al momento de que el paciente se le administre la vacuna y experimente un episodio de estos se espera un buen tratamiento en el manejo de dicho episodio patológico.
2. Ansiedad: Frente a este síntoma se puede presentar diversas situaciones asociadas a ella como lo son respuestas vasovagales (síncope), estrés o hipoventilación, debido a el acto de vacunación y el terror que pueden sentir al momento de aplicarse la vacuna por el elemento que están observando como lo son las agujas entre otras, sin embargo, se debe mantener un sitio seguro en el que la persona al momento de ser vacunada y sufra dicho proceso, esté segura y a salvo de cualquier efecto que puede producir por ejemplo el síncope.
3. Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: Frente a este apartado se debe tener en cuenta los diferentes pacientes que tienen como antecedentes trastornos de la coagulación como por ejemplo la hemofilia, así mismo aquellos

que estén recibiendo fármacos anticoagulantes (Warfarina-Heparina) esto es debido a que se puede incrementar el riesgo de Sangrado o hematomas tras la administración de la vacuna por vía intramuscular.

4. Enfermedad Concomitante: La administración de la vacuna hacia la persona se debe posponer en casos en que el paciente presente un síndrome febril de carácter agudo grave, o por otro lado si presenta una infección de carácter agudo.
5. Duración de la Protección: Todavía no se han evaluado suficientes datos que permitan conocer el tiempo de protección que presenta esta vacuna y así mismo que tanto puede brindar a la persona una adecuada inmunización hacia sí mismos. [\(10\)](#)

Seguridad:

En cuanto a la seguridad de la vacuna de Pfizer se ha tenido en cuenta que la gran mayoría de sus efectos adversos han ocurrido posterior a dos meses, o generalmente cuando se aplican la segunda dosis, de igual forma, se encuentra que aproximadamente el 11% de las personas experimentó dolor en el lugar de la administración del biológico mientras que otro 5% de los pacientes refirió otros efectos adversos tales como cansancio, escalofríos fiebre y cefalea, por lo que con estos efectos adversos se demostraron que la vacuna está funcionando y producen una respuesta inmunológica, por otro lado se muestra que en las últimas publicaciones por Pfizer se muestran una serie de alergias graves y medicamentos que pueden generar una respuesta mayor por parte del cuerpo frente a la vacuna , finalmente los médicos y funcionarios señalan que el uso del biológico por arte de Pfizer es seguro a pesar de los efectos adversos que se ha señalado frente a este biológico. [\(11\)](#)

5.2.2 Laboratorios AstraZeneca

La vacuna de este laboratorio es Vaxzevria suspensión inyectable Vacuna frente a COVID-19 (ChAdO x1-S (recombinante)), desarrollada por Oxford, su forma farmacéutica es inyectable y está indicada para prevenir el covid-19 causado por SARS-CoV-2 en personas de 18 años o mayores. Consiste en 2 dosis de 0,5 ml cada una, donde la segunda dosis se debe administrar entre 2 semanas a 12 semanas después de la primera dosis para generar inmunidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2021).

La vacuna contiene adenovirus de chimpancé no replicativo, el cual transporta la información genética para la producción de la glicoproteína S del virus SARS-CoV-2 El mecanismo de acción se induce por la proteína S de SARS-CoV-2 la cual estimula la producción de anticuerpos neutralizantes, generando así la protección frente al COVID-19. El adenovirus inyectado no tiene capacidad replicativa, por lo tanto, la vacuna no puede producir infección. [\(12\)](#)

Dentro de las advertencias y precauciones se encuentran:

1. Hipersensibilidad y anafilaxia: Después de aplicarse se debe realizar una observación de 15 minutos para detectar posibles reacciones anafilácticas, en caso de presentar reacción anafiláctica con la primera dosis no se debe aplicar la segunda dosis.
2. Reacciones de ansiedad: En caso de presentar síncope por respuesta psicógena a la inyección con aguja, se debe tener precaución para evitar lesiones por desmayo.
3. Enfermedad concomitante: No debe aplicarse en casos de fiebre alta o infecciones, en caso de que sean leves, se podrá aplicar la vacuna.
4. Trombocitopenia y alteraciones de coagulación: Se presentó formación de trombos en senos craneales, venas mesentéricas y arterias dentro de los 14 días después de la primera dosis, se presentó con más frecuencia en mujeres menores de 55 años. Algunos tuvieron un desenlace fatal. Además, se presentaron episodios de hemorragia tras la vacunación. Se debe estar muy atento a síntomas de dificultad respiratoria, angina de pecho o edema en miembros inferiores
5. Personas inmunosuprimidas: No se ha evaluado eficacia y seguridad en este grupo de personas, pero podría haber menor eficacia
6. Se desconoce la duración de la inmunidad, aún está en ensayos clínicos
7. Limitaciones de la efectividad: La protección comienza alrededor de la tercera semana después de la primera dosis, sin embargo, no estarán completamente protegidos hasta 15 días después de haberse aplicado la segunda dosis. Puede que no todas las personas desarrollen inmunidad.
8. No existen evidencias que contraindiquen la vacunación en personas con antecedentes de infección asintomática o sintomática por COVID-19. [\(12\)](#)

Seguridad:

Se le dio seguimiento en los ensayos clínicos de la vacuna a las personas con comorbilidades que representaron 39,3%, donde no se identificó riesgo alguno de los participantes con o sin comorbilidades, dado a los hallazgos no se expresó problema en el perfil de seguridad ni contraindicaciones en sus fases de ensayo. [\(12\)](#) los datos analizados actualmente no arrojan un aproximado de tiempo en cual estará protegido, los trastorno de la sangre se han descrito últimamente con una frecuencia muy baja, como hemorragias o trombocitopenia inmune normalmente cuarta semana después de la vacunación, se ha notificado casos de Síndrome de Fuga Capilar con una frecuencia muy rara, los notificados ya estaban diagnosticados, está en estudio el caso, se ha notificado Síndrome de Guillain-Barré en donde se notificó una frecuencia muy baja. [\(13\)](#)

5.2.3 Laboratorios Sinovac

El nombre genérico de este biológico es *COVID-19 Vaccine (Vero Cell)*, *inactivad*, nombre comercial Corona Vac. Viene en presentación de suspensión inyectable que se aplica vía intramuscular. Está indicada para personas de 18 años y mayores. Se deben administrar dos dosis (de 0,5 ml cada una) por inmunización primaria. Se recomienda aplicar la segunda dosis 28 días después de la primera. En cuanto a su mecanismo de acción; esta vacuna está desarrollada en una plataforma de virus inactivado, es decir que el virus es cultivado en células y posteriormente inactivado a través de un proceso químico que garantiza la pérdida de la capacidad de infectar al tiempo que permite al cuerpo generar defensas que prevengan posteriormente padecer la enfermedad. [\(14\)](#)

Las reacciones adversas que se han documentado con este biológico son:

1. Reacciones locales: dolor en el sitio de aplicación, exantema, eritema, induración, mialgia.
 2. Reacciones sistémicas: cefalea, fatiga, mialgias, fiebre, diarrea, escalofríos.
- [\(15\)](#)

Seguridad

No se ha logrado porcentual la incidencia de cada una de las reacciones adversas, sin embargo, las reacciones locales se presentaron en 39.0% y las sistémicas en un 45.7%. [\(15\)](#)

5.2.4 Laboratorio Moderna

La vacuna llamada Moderna es un mRNA-1273 utilizado para inmunización activa del virus COVID-19 causado por el virus SARS COV-2. Viene en presentación de suspensión inyectable que se aplica vía intramuscular. Esta vacuna contiene ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas. Las células receptoras reciben la instrucción del ARNm de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS-CoV-2, permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica. [\(16, 17\)](#)

Seguridad: Se le dio seguimiento después de la vacunación y el evento más común en el lugar de la inyección fue dolor después de la inyección (86,0%). También, se presentaron eritema, induración y dolor a la palpación, con resolución a los 4 días. Los eventos adversos que se dieron en mayor prevalencia en relación al grupo de ARNm 1273 y el grupo placebo posterior a la aplicación de la primera dosis fue de (54,9%, frente a 42,2%) y la segunda dosis (79,4%, frente a 36,5%) dado por fiebre, cefalea, fatiga, mialgia, artralgias, náuseas y escalofríos el cual no se vio afectado por la edad del paciente que le administraron dicho biológico. [\(16\)](#)

5.2.5 Laboratorio Janssen

La vacuna llamada COVID-19 Vaccine Janssen Ad26.CoV2.S es una vacuna utilizada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores, la cual su composición cualitativa se trata

de un vial multidosis que contiene 5 dosis de 0,5 ml, donde una dosis (0,5 ml) contiene: Adenovirus tipo 26 que codifica la glicoproteína de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S), producido en líneas celulares PER.C6 TetR y mediante tecnología de ADN recombinante, la cual viene principalmente en suspensión inyectable las cuales sus contraindicaciones son: [\(18\)](#)

1. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna. (sodio y etanol). Por lo cual se recomienda vigilancia durante los 15 minutos posteriores a la vacunación [\(18\)](#)
2. Episodios de ansiedad posteriores a la vacunación como lo son la hiperventilación, síncope o estrés asociado a la administración de vacunas como respuesta psicogénica a las agujas. [\(18\)](#)
3. Trombocitopenia y alteraciones en la coagulación, muy raramente se han reportado casos de trombosis combinado con trombocitopenia posterior a la vacunación, en un periodo de 3 meses, algunos con desenlaces fatales. [\(18\)](#)

Seguridad

El análisis de seguridad del laboratorio janssen se realizó evaluando la mediana de la duración de un estudio de seguimiento de 2 meses posteriores a la aplicación de dicho biológico, para lo que se dispone de un seguimiento mayor a dos meses en el que el estudio pudo evaluar un total de 11948 participantes que recibieron COVID-19 Vaccine Janssen. [\(18\)](#)

En el estudio de eventos adversos mencionados se encontraron diferentes síntomas para los cuales los de mayor prevalencia se encontró dolor en el sitio de aplicación de hasta un 48.6%, así mismo en cuanto a los eventos adversos sistémicos más prevalentes fueron cefalea (38,9%), fatiga (38,2%), mialgia (33,2%) y náuseas (14,2%), de los cuales su en su gran mayoría tenía una duración no mayor a dos días antes de darse la resolución del evento adverso. [\(19\)](#)

5. 3 Definiciones operativas de caso para vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación

Caso leve: Episodios ordinarios que desaparecen en un corto tiempo dentro de uno a dos días. establecido, ocurre en 48 horas dentro posteriores a vacunar. [\(9\)](#)

Caso grave sospechoso: Episodio que se percibe un síntoma, trastorno o síndrome posteriores a su vacunación que resulta en una discapacidad orgánica o somática, hospitalización con pronóstico ominoso o incluso la muerte. La cual se correlaciona con la vacunación o proceso de inmunización. [\(9\)](#)

Caso atribuido a los componentes de la vacuna: Episodio en el que un evento fue descrito como una reacción dada después de la administración de un biológico para

Sars-cov 2 ya sea por sus propiedades o componentes que este pueda tener generando dicha reacción. (9)

Caso atribuido a un programa de inmunización: Episodio en el que una reacción es dada por una preparación, manipulación o un almacenamiento inadecuado durante el proceso de administración de las vacunas contra Sars-Cov-2. (9)

Caso coincidente: episodios en el cual un evento que ha sido notificado se encuentra en relación con el proceso de inmunización dentro del grupo poblacional, sin embargo, este puede ocurrir sin la necesidad de haber recibido un biológico. (9)

Caso relacionado con algún defecto en la calidad de la vacuna: Episodio en el cual un evento adversos post vacunal es desencadenado por algún defecto en la calidad del biológico administrado a la persona quien se va a realizar la inmunización. (9)

Caso no concluyente: Episodio en el cual no se puede categorizar en ninguna de las clasificaciones anteriores. (9)

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo De Estudio

Estudio descriptivo, corte transversal, de seguimiento a cohortes

6.2 Período De Estudio

18 febrero de 2021 a 31 de marzo de 2022

6.3 Universo

Población vacunada en la Subred norte de Bogotá D.C. Grupos asistenciales, administrativos y comunidad.

6.4 Ajustes de estudio

Se realizó un estudio de corte transversal de seguimiento a cohortes en Población vacunada contra COVID-19 en la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E en Colombia se utilizó una encuesta telefónica con entrevistadores quienes llenan una encuesta en línea para describir reacciones adversas informadas por la población que habían recibido una, dos o tres dosis de Pfizer-BioNTech, Sinovac, AstraZeneca, Janssen, Moderna. Se solicitó a los encuestados que informaran sobre los síntomas. La población objetivo del presente estudio, personas que fueron vacunados en la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E en Bogotá, Colombia. Se recopiló información sobre aquellos que eran elegibles y estaban dispuestos a participar en la encuesta.

6.5 Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de muestra se usará el *Software Open Epi* el cual es de acceso libre, usando la función *Sample Size for Frequency in a Population*, tomando

un nivel de confianza del 95 %, frecuencia esperada del 80 %; que es la incidencia del evento esperado muy frecuentemente, de acuerdo con los reportes de los diferentes laboratorios. La población se estratifica de la siguiente manera: Según el tipo de biológico que se aplicó y si pertenece al área de la salud o no. Con las anteriores estratificaciones se realiza el cálculo del tamaño de muestra.

La población se tomará de la base de datos entregada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) de la Subred Norte. Puesto que la variable si es trabajador de la salud no está contenida en esa base de datos, se hará el cruce de la base con la base de colaboradores de planta, contrato, servicios generales y vigilancia de la Subred Norte para separar a los usuarios vacunados en trabajadores de la salud y población general.

Según la información del Programa Ampliado de Inmunizaciones de la Subred Norte, E.S.E. Con corte al 18 de febrero de 2021 se han vacunado 25.480 personas, de acuerdo con esto el cálculo del tamaño de muestra sería el siguiente. (Se toma estos datos hasta este corte ya que es la población para estudiar).

La población y el tamaño de muestra se ajustará con información que se tenga al momento del inicio del estudio, las personas se seleccionarán de acuerdo con el cálculo de números aleatorios.

El estudio será de corte transversal con fechas de febrero a junio de 2021. En retrospectiva se tomarán los listados de los usuarios que se han vacunado hasta 6 días antes de la fecha de inicio del estudio y como el primer seguimiento se analizará a los siete días de la aplicación del biológico, las personas vacunadas seis días antes hasta el 30 de junio de 2021 serán parte de la fase retrospectiva.

El tamaño de la muestra de la fase prospectiva se calculará de la misma manera que la fase anterior, como población se tomará la proyección de población a vacunar en este período de tiempo en la Subred Norte E.S.E.

6.6 Recopilación de Datos

La recolección de datos se inició con una revisión de diferentes artículos de diversas bases de datos como Pubmed y Elsevier para la búsqueda. Haciendo énfasis en los eventos adversos presentados posterior a la vacunación contra Sars Cov-2, además, se realizó la búsqueda por cada biológico disponible en el mercado. Este fue el punto de partida para el diseño de este estudio. Por otro lado, se utilizaron las diversas guías del Ministerio de salud de Colombia que dictan los lineamientos para la aplicación de Vacunas para Sars Cov-2 en el país.

Posteriormente a la revisión de todas la bases de datos y artículos se diseñó una encuesta en Google Forms en el cual incluye diferentes variables que resultaban importantes para la investigación como: El documento de identificación de la persona, la fecha de aplicación de las dosis, que tipo de vacuna se aplicó en las distintas dosis, el número de lote del biológico, en qué lugar se aplicó el biológico, que tipo síntoma presentó posterior a la vacuna, la duración de los síntomas, que medicamentos se usaron para mitigar los síntomas y si requirió hospitalización. Luego, se indaga sobre los siguientes síntomas: Dolor en el sitio de aplicación, cefalea, fiebre, fatiga, mialgias,

artralgias, disnea, náuseas, diarrea, eritema en zona de aplicación de vacuna, reacciones alérgicas y otros síntomas que pudieran presentarse en los encuestados y que no hayan sido tomados en cuenta, finalmente se indago sobre infección de SARS-COV-2 posterior a la aplicación de la vacuna.

Esta serie de encuestas de Google Forms se realizó mediante llamadas telefónicas las cuales fueron realizadas por parte del grupo de investigadores nombrados en el presente estudio. Para obtener la información del personal al cual se le realizaron dichas encuestas se tomó como base de datos el personal de salud vacunado en la Subred-Norte de Bogotá D.C, quienes dieron el aval para la utilización de dicha información. Además, al inicio de la encuesta se realizó un consentimiento informado en el que la persona decidía participar o no participar en el presente estudio.

La recolección de datos tuvo como punto de inicio en agosto de 2022 y finalizó en octubre de 2022, para posteriormente realizar un análisis y depuración de la base de datos obtenida de las encuestas realizadas. Esta depuración se realizó por medio de los Software mencionados a continuación y así se estableció que participantes se podrían incluir y excluir de la investigación.

6.7 Aprobación ética

En cuanto a la resolución 8430, El protocolo de investigación está sujeto a consideraciones éticas ya que está sujeto a un estudio con humanos por lo que se tendrá en cuenta los principios del Capítulo I de dicha resolución donde según el artículo seis y ocho se contará con un amplio conocimiento acerca del tema a tratar y se contará como influirá en futuras investigaciones , así mismo se tendrá en cuenta una completa privacidad de datos personales de los participantes de dichas encuestas brindando solo la información necesaria de los mismos, por otro lado se tendrá en cuenta lo dicho en el artículo siete de la misma resolución esto debido a que es un amplio número de participantes y está dividido en diferentes grupos por lo que su recolección es de forma aleatoria y supervisada con el fin de obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y evitar posibles sesgos de la investigación [\(20\)](#)

Por otro lado tenemos en consideración que la presente investigación representa un riesgo bajo en cuanto a los posibles daños o perjuicios que esta pueda impactar sobre el participante/es del estudio, por lo cual no se tendrá en cuenta lo mencionado en los artículos 10,11 y 13 de la presente resolución, sin embargo, se dispondrá como lo menciona el artículo 15 de un consentimiento informado en el cual se expondrá que objetivos cumple el proyecto, como se realizara la participación de la misma brindando un adecuada información, cómo se realizará la utilización de los datos y en que nos ayudará las respuestas por parte de los participantes a corto, mediano y largo plazo, al ser una investigación sin ningún riesgo no se tendrá en cuenta este apartado en cuanto a la información, sin embargo, después de comentar todo lo anterior y el sujeto se abstiene de participar de la misma se respetara dicha respuesta y se continuará

con el siguiente sujeto aleatorizado dentro de la base de datos, mientras que en el caso en el que se desee participar se realizara el consentimiento previo ya organizado y propuesto a continuación, donde la respuesta de su aceptación quedara grabada vía telefónica y se adjuntara a la investigación con el fin de garantizar la aprobación por parte del participante en cuanto al uso de sus datos. [\(21\)](#)

6.8 Declaración del consentimiento informado

Todos los encuestados que participaron en el estudio aceptaron el consentimiento informado.

6.9 Análisis estadístico

Para calcular el tamaño de muestra se usó el *Software Open Epi* el cual es de acceso libre, usando la función *Sample Size for Frequency in a Population*, tomando un nivel de confianza del 95 %, frecuencia esperada del 80 %; que es la incidencia del evento esperado muy frecuentemente, de acuerdo con los reportes de los diferentes laboratorios.

7. RESULTADOS

Con la metodología aplicada para este estudio, se lograron obtener un total de 1157 datos para las dos primeras dosis de vacunación, mientras que para la tercera dosis se logró obtener un total de 1089 datos. Los datos de vacunación contra SARS-COV-2 se obtuvieron de tres grupos poblacionales, el primer grupo son administrativos del área de la salud con un total de 366 personas correspondientes a un 32%, el segundo grupo son personal asistencial del área de la salud con un total de 364 personas que corresponde al 31%, finalmente, el tercer grupo son población general con un total de 427 personas que corresponden al 37%. [\(Tabla 1\)](#).

<i>Tabla de Frecuencia Grupo</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>IC 95%</i>
<i>Administrativo</i>	366	32%	28.70 - 35.29
<i>Asistencial</i>	364	31%	27.70 - 34.29
<i>Comunidad</i>	427	37%	33.70 - 40.29
<i>Total</i>	1157	100%	96.70 - 100

Tabla 1. Número de Vacunados con primera dosis según grupo poblacional en población de la Subred-Norte Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Los efectos adversos presentados dentro de los primeros 7 días posteriores a la aplicación de las vacunas en la población total fue del 45% con la primera dosis, 39% en la segunda dosis y un 33% con la primera dosis. Adicionalmente, la persistencia y/o aparición de síntomas a los 14 días fue del 3% en la primera dosis, 58% en la segunda dosis y 35% con la tercera dosis. [\(Tabla 2\)](#).

TIEMPOS	DOSIS	SI	PROPORCIÓN	IC 95%	NO	PROPORCIÓN	IC 95%	NS/NR	PROPORCIÓN	IC 95%
7° Día	1a	522	45%	41.70 - 48.29	635	55%	51.70 - 58.29	0	0%	
7° Día	2a	452	39%	35.70 - 42.29	608	53%	49.70 - 56.29	97	8%	4.70 - 11.29
7° Día	3a	382	33%	29.70 - 36.29	321	28%	24.70 - 31.29	454	39%	35.70 - 42.29
14° Día	1a	39	3%	0,2 - 6,29	1114	96%	92.70 - 99.29	4	0%	
14° Día	2a	685	59%	55.70 - 62.29	374	32%	28.70 - 35.29	98	8%	4.70 - 11.29
14° Día	3a	404	35%	31.70 - 38.29	302	26%	22.70 - 29.29	451	39%	35.70 - 42.29

Tabla 2. Presentación de síntomas post vacunales al séptimo y decimocuarto día de aplicación en población de la Subred-Norte Bogotá DC entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Los datos obtenidos de hospitalización posterior a la vacunación para Covid-19 dentro de los primeros 7 días mostraron una mayor incidencia en la segunda y tercera dosis con un 24% y 20% respectivamente, mientras que dentro de los 14 días las incidencias de hospitalización fueron significativamente bajas. ([Tabla 3](#))

TIEMPOS	DOSIS	SI	PROPORCIÓN	IC 95%	NO	PROPORCIÓN	IC 95%	NS/NR	PROPORCIÓN	IC 95%
7° Día	1a	3	0%	0	505	44%	40.70 - 47.29	649	56%	52.70 - 59.29
7 día	2a	282	24%	20.70 - 27.29	148	13%	9.70 - 16.29	727	63%	59.70 - 66.29
7 día	3a	236	20%	16.70 - 23.29	336	29%	25.70 - 32.29	585	51%	47.70 - 54.29
14° Día	1a	1	0%	0	36	3%		1121	97%	93.70 - 100.29
14° Día	2a	14	1%	-2.29 - 4.29	14	1%	-2.29 - 4.29	1129	98%	94.70 - 101.29
14° Día	3a	13	1%	-2.29 - 4.29	6	1%	-2.29 - 4.29	1138	98%	94.70 - 101.29

Tabla 3. Hospitalización posterior a vacuna covid 19 al séptimo y decimocuarto día de aplicación en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

7.1 Primera dosis

La farmacéutica con más vacunas aplicadas en la primera dosis fue Pfizer con un 65%, seguido de Sinovac con un 9%, luego Moderna con un 7% y finalmente AstraZeneca y Janssen con un 5%. Además, un 10% de los resultados fueron invalidados al momento de depurar la información. ([Tabla 4](#))

<i>Fabricante Vacuna 1ra Dosis</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>IC 95%</i>
<i>AstraZeneca</i>	58	5%	1.70 - 8.29
<i>Janssen</i>	54	5%	1.70 - 8.29
<i>Moderna</i>	83	7%	3.70 - 10.29
<i>Null</i>	112	10%	6.70 - 13.29
<i>Pfizer</i>	751	65%	61.70 - 68.29
<i>Sinovac</i>	99	9%	5.70 - 12.29
<i>Total</i>	1157	100%	96.70 - 100

Tabla 4. Total, de vacunados según el tipo de vacuna en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

En cuanto a los eventos adversos, el dolor en sitio de aplicación fue el síntoma que más se presentó con una incidencia de 38% ([Tabla 5](#)), seguido de prurito con 32% y cefalea 14%, mientras que los eventos adversos de menor incidencia fueron taquicardia, diarrea y anafilaxia con un 1%. ([tabla 6](#)). Además de los eventos adversos reportados anteriormente, un total de 83 participantes de la encuesta refirieron síntomas que no se habían contemplado en la recolección inicial, siendo somnolencia el de mayor prevalencia con un 16,9% seguido de síntomas gripales en un 13,3%, a su vez, los de menor incidencia fueron alteraciones en el ciclo menstrual, anosmia y alteración del estado de la conciencia con un 1% ([Tabla 7](#)). Por otro lado, la duración de los síntomas fue variable y se encontró que el plazo de resolución de los síntomas fue de 2 días en un 38% de los encuestados y 3 días en un 25%, mientras que, la resolución de los síntomas en 6 días o 9 días fue tan solo el 1% de los encuestados ([Tabla 8](#)).

<i>Dolor en el Sitio de Aplicación Primera Dosis Primeros (7) Días</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>IC 95%</i>
<i>No</i>	716	62%	58.70 - 65.29
<i>Si</i>	441	38%	34.70 - 41.29

Total	1157	100%	96.70 - 100
-------	------	------	-------------

Tabla 5. Total, de Encuestados que presentaron Dolor en el sitio de Aplicación tras primera dosis de Vacuna para Sars-Cov-2. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Eventos Adversos Primera Dosis al Séptimo (7º) Día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Prurito	498	32%	28.70 - 35.29
Dolor de cabeza	216	14%	10.70 - 17.29
Mialgias	154	10%	6.70 - 13.29
Fiebre	119	8%	4.70 - 11.29
Escalofrío	111	7%	3.70 - 10.29
Fatiga	82	5%	1.70 - 8.29
Artralgias	75	5%	1.70 - 8.39
Mareo	66	4%	0.70 - 7.29
Otros Síntomas	57	4%	0.70 - 7.29
Náuseas	40	3%	-0.29 - 6.29
Eritema	36	2%	-1.29- 5.29
Edema	35	2%	-1.29 - 5.29
Dificultad para respirar	19	1%	-2.29 - 4.29
Taquicardia	17	1%	-2.29 - 4.29
Diarrea	14	1%	-2.29 - 4.29
Anafilaxia reacción alérgica	7	0,5%	-2.79 - 3.79
Total	1546	100%	96.70 - 100

Tabla 6. Eventos adversos referidos en primera dosis de vacuna al Séptimo 7º Día para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Describe los Síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Somnolencia	14	16,9%	13.60 - 20.19
Síntomas gripales	11	13,3%	10.00 - 16.59
Malestar general y decaimiento	10	12,0%	8.709 - 15.29
Dolor y hormigueo en miembros superiores	7	8,4%	5.10 - 11.69
Mialgias y artralgias	4	4,8%	1.50 - 8.09
Astenia	3	3,6%	0.30 - 6.89
Dolor en miembros inferiores	3	3,6%	0.30 - 6.89

Vómito	3	3,6%	0.30 - 6.89
Ardor	3	3,6%	0.30 - 6.89
Sarpullido generalizado	3	3,6%	0.30 - 6.89
Ansiedad	2	2,4%	-0.89 - 5.69
Edema	2	2,4%	-0.89 - 5.69
Hipotermia - Hipotensión	2	2,4%	-0.89 - 5.69
Irregularidad en el ciclo menstrual hipermenorrea	2	2,4%	-0.89 - 5.69
Pérdida de la conciencia transitoria	2	2,4%	-0.89 - 5.69
Eritema	2	2,4%	-0.89 - 5.69
Adenopatías axilares	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Ageusia y anosmia	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Cefalea	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Contracciones uterinas fuertes a mitad del ciclo	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Emesis	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Exacerbación de asma	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Obesidad	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Quistes en la cabeza de secreción purulenta	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Saturación baja de oxígeno	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Visión borrosa	1	1,2%	-2.09 - 4.49
Total	83	100%	96.70 - 100

Tabla 7. Otros síntomas referidos en primera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.

Cuanto Tiempo Presentó los Síntomas a los 7 Días	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
2 días	168	38%	34.70 - 41.29
3 días	111	25%	21.70 - 28.29
1 días	73	17%	13.70 - 20.29
4 días	24	5%	1.70 - 8.29
5 días	23	5%	1.70 - 8.29
7 días	15	3%	-0.29 - 6.29
9 días	6	1%	-2.29 - 4.29

Menos de 1 Día	4	1%	-2.29 - 4.29
6 días	4	1%	-2.29 - 4.29
11 días	4	1%	-2.29 - 4.29
30 días	2	0%	0
14 días	1	0%	0
15 días	1	0%	0
60 días	1	0%	0
Total	437	100%	96.70 - 100

Tabla 8. Duración de eventos adversos de primera dosis de vacuna para Sars Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.

También se analizó el tratamiento dado por parte de los participantes a los síntomas, un total de 519 encuestados respondió a dicha pregunta y se obtuvo que un 65% no consultó a ningún ente de salud o tomo algún medicamento, un 30% refirió haber tomado algún medicamento sin orden médica, un 3% contacto a un médico particular, mientras que un 1% busco asesoría de medicina no tradicional o familiares para manejar la sintomatología ([Tabla 9](#)). Un total de 282 encuestados respondieron a la pregunta sobre qué fármaco utilizaron para tratar los eventos adversos manifestados, en donde la medicación con acetaminofén fue el de mayor incidencia con un 70%, mientras que las de menor incidencia fueron el uso de fármacos como dipirona, dexametasona o pregabalina con un 1%. ([Tabla 10](#)).

Utilizo Otros Medios de Consulta 2a Dosis 7° Día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Ningún otro medio.	338	65%	40.70 - 47.29
Automedicación	158	30%	26.70 - 33.29
Medico Particular	15	3%	-0.29 - 6.29
Medicina no tradicional o Yerbateros	5	1%	-2.29 - 4.29
Familia	3	1%	-2.29 - 4.29
Total	519	100%	96.70 - 100

Tabla 9. Medios de consulta por participantes para manejo de eventos adversos por primera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Acetaminofén	196	70%	66.70 - 73.29
Ninguno	57	20%	16.70 - 23.29
Remedios caseros	6	2%	-1.29 - 5.29
Compresas agua fría	4	1%	-2.29 - 4.29
Agua de panela	3	1%	-2.29 - 4.29
Ibuprofeno	2	1%	-2.29 - 4.29
Naproxeno	2	1%	-2.29 - 4.29
AINES y acetaminofén	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Analgésicos	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Compresas agua caliente	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Diclofenaco	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Diclofenaco dexametasona	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Dipirona	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Hielo	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Noxpirin	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Prednisolona 5 mg	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Pregabalina	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Sulfato de magnesio en sitio de aplicación	1	0,4%	-2.89 - 3.69
Ansiolíticos	1	0,4%	-2.89 - 3.69
TOTAL	282	100%	96.70 - 100

Tabla 10. Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos para primera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.

La persistencia de sintomatología posterior a 14 días fue referida por 143 participantes, un 37% refirió sintomatología variable no tomada en cuenta en la recolección inicial, seguido de cefalea con un 10%, dolor en el sitio de aplicación y escalofríos con un 7%, las de menor incidencia fueron anafilaxia, eritema y prurito con un 1%. ([Tabla 11](#)), otros eventos adversos fueron reportados por 18 participantes siendo hipermenorrea y ciclos menstruales irregulares con mayor incidencia en un 22%, los demás eventos adversos reportados fueron casos aislados con una incidencia del 6% ([Tabla 12](#)).

Eventos adversos primera dosis al decimocuarto 14º día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
--	------------	------------	--------

Otros Síntomas	53	37%	33.70 - 40.29
Dolor de cabeza	14	10%	6.70 - 13.29
Dolor en el sitio de aplicación	10	7%	3.70 - 10.29
Escalofrío	10	7%	3.70 - 10.29
Fatiga	8	6%	2.70 - 9.29
Artralgias	8	6%	2.70 - 9.29
Mialgias	7	5%	1.70 - 8.29
Fiebre	7	5%	1.70 - 8.29
Mareo	6	4%	0.70 - 7.29
Dificultad para respirar	4	3%	-0.29 - 6.29
Náuseas	4	3%	-0.29 - 6.29
Diarrea	4	3%	-0.29 - 6.29
Taquicardia	3	2%	-1.29 - 5.29
Edema	2	1%	-2.29 - 4.29
Anafilaxia reacción alérgica	1	1%	-2.29 - 4.29
Eritema	1	1%	-2.29 - 4.29
Prurito	1	1%	-2.29 - 4.29
Total	143	100%	96.70 - 100

Tabla 11. Eventos adversos referidos en primera dosis de vacuna al Decimocuarto 14º Día para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Describe los Síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Hipermenorrea, ciclos menstruales irregulares	4	22%	18.70 -25.29
Menopausia temprana	2	11%	7.70 - 14.29
Adenopatías axilares	1	6%	2.70 - 9.29
Anosmia, astenia y adinamia	1	6%	2.70 - 9.29
Covid hospitalizada 6 días	1	6%	2.70 - 9.29
Ansiedad	1	6%	2.70 - 9.29
Cefalea	1	6%	2.70 - 9.29
Dolor en el pecho	1	6%	2.70 - 9.29
Mareo	1	6%	2.70 - 9.29
Ardor en la piel	1	6%	2.70 - 9.29

<i>Neuropatía intercostal derecha</i>	1	6%	2.70 - 9.29
<i>Quistes de secreción purulenta</i>	1	6%	2.70 - 9.29
<i>Covid 19</i>	1	6%	2.70 - 9.29
<i>Visión borrosa</i>	1	6%	2.70 - 9.29
Total	18	100%	96.70 - 100

Tabla 12. Otros síntomas referidos en primera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Un total de 514 encuestados respondieron sobre el contagio por SARS-COV-2 posterior a la vacunación, mostrando que tan solo un 2% presentaron infección confirmada con PCR positiva. ([Tabla 13](#)).

Covid Postvacunal Primera dosis	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
No	505	98%	94.70 - 100
Si	9	2%	-1.29 - 5.29
Total	514	100%	96.70 - 100

Tabla 13. Número de pacientes que presentaron Covid- 19 posterior a la primera dosis en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

7.2 Segunda Dosis

Los grupos poblacionales para la segunda dosis son los mismos usados para la primera dosis ([Tabla 1](#)), en cuanto a la frecuencia para cada farmacéutica Pfizer fue la de mayor prevalencia en un 66% de los encuestados, seguida de la vacuna Sinovac y Moderna en un 9%, mientras que AstraZeneca se presentó en un 6% y Janssen en un 1% de los participantes, adicionalmente se encontró que en el 1% de los participantes no recordaban o no sabían qué biológico se habían aplicado ([Tabla 14](#)).

Fabricante Vacuna 2da dosis	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Pfizer</i>	766	66%	62.70-69.29
<i>Sinovac</i>	106	9%	5.70-12.29
<i>Moderna</i>	101	9%	5.70-12.29
<i>Null</i>	89	8%	4.70-11.29
<i>AstraZeneca</i>	66	6%	2.70-9.29

<i>Janssen</i>	16	1%	-2.29-4.29
<i>No Sabe/No recuerda</i>	13	1%	-2.29-4.29
Total	1157	100%	96.70-100

Tabla 14. Total, de vacunados según el tipo de vacuna en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Durante los primeros 7 días el evento adverso con mayor incidencia fue dolor en el sitio de aplicación con un total de 32,1% (Tabla 15), seguido de cefalea con un 23% y fiebre en un 13%, los eventos adversos de menor incidencia fueron taquicardia y anafilaxia con 1% (Tabla 16). Los participantes refirieron también otros síntomas no contemplados inicialmente en la investigación, de los cuales la incidencia fue del 1,2% para síntomas gripales y somnolencia (Tabla 17).

<i>Dolor en el sitio de aplicación</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>IC 95%</i>
<i>No</i>	785	68%	64.70-71.29
<i>Si</i>	372	32%	28.70-35.29
Total	1157	100%	96.70-100

Tabla 15. Total, de Encuestados que presentaron Dolor en el sitio de Aplicación tras Segunda dosis de Vacuna para Sars-Cov-2. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

<i>Eventos Adversos Segunda Dosis Primeros 7 Días</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>IC 95%</i>
<i>Prurito</i>	10	1%	-2.29-4.29
<i>Dolor de cabeza</i>	217	23%	19.70-26.29
<i>Mialgias</i>	95	10%	6.70-13.29
<i>Fiebre</i>	121	13%	9.70-16.29
<i>Escalofrío</i>	110	12%	8.70-15.29
<i>Fatiga</i>	89	9%	5.70-12.29
<i>Artralgias</i>	87	9%	5.70-12.29
<i>Mareo</i>	40	4%	0.70-7.29

Otros Síntomas	51	5%	1.70-8.29
Náuseas	26	3%	-0.29-6.29
Eritema	29	3%	-0.29-6.29
Edema	27	3%	-0.29-6.29
Dificultad para respirar	16	2%	-1.29-5.29
Taquicardia	10	1%	-2.29-4.29
Diarrea	18	2%	-1.29-5.29
Anafilaxia reacción alérgica	9	1%	-2.29-4.29
Total	955	100%	96.70-100

Tabla 16. Eventos adversos referidos en Segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Describe los Síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Ningún síntoma	749	91%	87.70-94.29
Síntomas gripales	10	1,22%	-2.07-4.51
Somnolencia y decaimiento	10	1,22%	-2.07-4.51
Malestar general	7	0,85%	-2.44-4.14
Astenia y adinamia	10	1,22%	-2.07-4.51
Congestión nasal	6	0,73%	-2.56-4.02
Náuseas y vomito	3	0,36%	-2.93-3.65
Cefaleas intensas	2	0,24%	-3.05-3.53
Absceso	2	0,24%	-3.05-3.53
Decaimiento somnolencia	2	0,24%	-3.05-3.53
Edema lugar de aplicación	2	0,24%	-3.05-3.53
Herpes zoster	1	0,12%	-3.17-3.41

<i>Adenopatía axilar</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Ansiedad</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Atraso de ciclo menstrual y contracciones uterinas aumentadas de dolor</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Cefaleas intensas tipo migrañas + Hemiplejias</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Paresias</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Disminución de peso</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Dolor articular y sueño</i>	2	0,24%	-3.05-3.53
<i>Dolor de Cabeza repetitivos</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Dolor de estómago</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Dolor axilar</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Dolor tipo cólico en hipogastrio irradiado a región lumbar</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Aparición de Hongos en zona de aplicación</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Masa en brazo dura inmóvil</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Hinchazón de los oídos</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Dolor de piernas</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Insuficiencia venosa profunda en miembros inferiores</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Irregularidad en el ciclo menstrual + Hipermenorrea + Aparición Miomas</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
<i>Taquicardia constante</i>	1	0,12%	-3.17-3.41
TOTAL	823	100,00%	96.70-100

Tabla 17. Otros síntomas referidos en la segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Se obtuvieron 37 respuestas de participantes para evaluar qué medios de consulta usaron para manejar los eventos adversos, de los cuales el 68% refiere no usar

ningún tipo de consulta, seguido por automedicación en un 22% y finalmente el 11% refirió haber ido a médico particular para manejo de eventos adversos. ([Tabla 18](#)).

Utilizo otros medios de consulta 2a dosis 7° día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Ningún otro medio.</i>	25	68%	64.70-71.29
<i>Automedicación.</i>	8	22%	18.70-25.29
<i>Medico Particular</i>	4	11%	7.70-14.29
Total	37	100%	96.70-100

Tabla 18. Medios de consulta por Participantes para manejo de Eventos adversos por Segunda dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

También se analizó el tratamiento dado por parte de los participantes a los síntomas presentados con la segunda dosis, se obtuvo un total de 260 respuestas, de las cuales un 68,46% refirió manejo con acetaminofén, un 18,46% refirió no usar ningún medicamento, mientras tanto, los de menor incidencia fueron medicinas caseras o uso de vitaminas con una incidencia del 1,54% y 0,38% respectivamente ([Tabla 19](#))

Que medicamentos usó en la segunda dosis al 7° día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Acetaminofén</i>	178	68,46%	65.11 - 71.80
<i>Ninguno</i>	48	18,46%	15.11 - 21.80
<i>Diclofenaco</i>	6	2,31%	-1.03 - 5.65
<i>Ibuprofeno</i>	6	2,31%	-1.03 - 5.65
<i>Antigripales</i>	5	1,92%	-1.42 - 5.26
<i>Remedios caseros</i>	4	1,54%	-1.42 - 5.26
<i>Naproxeno</i>	4	1,54%	-1.42 - 5.26
<i>Compresas de agua fría</i>	3	1,15%	-2.19 - 4.49
<i>Agua de jengibre</i>	1	0,38%	-2.91-3.67
<i>Dexametasona</i>	1	0,38%	-2.91-3.67
<i>Dipirona</i>	1	0,38%	-2.91-3.67

<i>Pregabalina</i>	1	0,38%	-2.91-3.67
<i>Trazodona</i>	1	0,38%	-2.91-3.67
<i>Vitamina c</i>	1	0,38%	-2.91-3.67
Total	260	100%	96.70-100

Tabla 19. Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos para segunda dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.

La persistencia de sintomatología posterior a 14 días fue mencionada por 73 participantes, de los cuales un 14% refirió sintomatología variable no tenida en cuenta en la recolección inicial, seguido por cefalea, dolor en el sitio de aplicación y fatiga con un 12%, las de menor incidencia fueron eritema y edema con un 1%. ([Tabla 20](#)), otros eventos adversos fueron reportados por 10 participantes donde ciclos menstruales irregulares y bronquiolitis tuvieron mayor incidencia con un 20%, los demás eventos adversos reportados fueron casos aislados con una incidencia del 10% ([Tabla 21](#)).

Presento Síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Otros Síntomas</i>	10	14%	10.70-17.29
<i>Dolor de cabeza</i>	9	12%	8.70-15.29
<i>Fatiga</i>	9	12%	8.70-15.29
<i>Dolor en el sitio de Aplicación</i>	8	11%	7.70-14.29
<i>Escalofrío</i>	6	8%	4.70-11.29
<i>Fiebre</i>	6	8%	4.70-11.29
<i>Mialgias</i>	6	8%	4.70-11.29
<i>Dificultad para respirar</i>	4	5%	1.70-8.29
<i>Artralgias</i>	3	4%	0.70-7.29
<i>Mareo</i>	3	4%	0.70-7.29
<i>Taquicardia</i>	3	4%	0.70-7.29
<i>Diarrea</i>	2	3%	-0.29-6.29

Náuseas	2	3%	-0.29-6.29
Edema	1	1%	-2.29-4.29
Eritema	1	1%	-2.29-4.29
Anafilaxia reacción alérgica	0	0%	0
Prurito	0	0%	0
Total	73	100%	96.70-100

Tabla 20. Eventos adversos referidos en segunda dosis de vacuna al Decimocuarto 14º Día para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Describe los síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Bronquiolitis	2	20%	16.70-23.29
Ciclos Menstruales Irregulares	2	20%	16.70-23.29
Congestión Nasal	1	10%	6.70-13.29
Insuficiencia Renal y Prostatitis	1	10%	6.70-13.29
Infección en las pleuras pulmonares	1	10%	6.70-13.29
Intensificación del Olfato	1	10%	6.70-13.29
Neuropatía Intercostal Derecha	1	10%	6.70-13.29
Resfriado	1	10%	6.70-13.29
Total	10	100%	96.70-100

Tabla 21. Otros síntomas referidos en segunda dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Para la sintomatología persistente a los 14 días también se analizó el tratamiento dado por parte de los participantes a los síntomas, se obtuvieron un total de 8 respuestas de las cuales un 38% refirió ingesta de acetaminofén, el medicamento de menos incidencia fue la pregabalina con 13% ([Tabla 22](#)).

Medicamentos segunda dosis al 14° día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Acetaminofén	3	38%	19.04 - 56.95
Inhaladores	2	25%	6.04 - 75 43.9
Analgésicos + Antipiréticos	2	25%	6.04 - 75 43.9
Pregabalina	1	13%	-9.87 - 35.87
Total	8	100%	96.70-100

Tabla 22. Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos en decimocuarto día para segunda dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Posterior a la segunda dosis de vacunación, el 99% de los participantes no presentaron síntomas de Covid-19 y solo el 1% presentó infección confirmada por PCR positiva. ([Tabla 23](#)).

Covid Post Vacuna	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
No	1149	99%	95.70-100
Si	8	1%	-2.29-4.29
Total	1157	100%	96.70-100

Tabla 23. Número de Pacientes que presentaron Covid-19 posterior a Segunda dosis de Sar-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

7.3 Tercera Dosis

Al momento del estudio tan solo 1089 participantes de los 1157 tomados en cuenta contaba con la tercera dosis, en donde la vacuna de mayor incidencia fue moderna en un 39%, seguida de Pfizer en un 13%, AstraZeneca en un 11% y finalmente Sinovac en un 1%, cabe resaltar que Janssen fue menor del 1%, sin embargo, se presentó un error de la validez en el 36% ([Tabla 24](#)).

Fabricante Vacuna Tercera dosis	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Moderna	420	39%	35.70-42.29
Null	390	36%	32.70-39.29
Pfizer	142	13%	9.70-16.29

AstraZeneca	119	11%	7.70-14.29
Sinovac	13	1%	-2.29-4.29
Janssen	5	0%	0
Total	1089	100%	96.70-100

Tabla 24. Total, de vacunados según el tipo de vacuna de tercera dosis en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Durante los primeros 7 días posterior a la tercera dosis de vacunación, el efecto adverso que más se presentó fue cefalea en un 19%, seguido de mialgias en un 15%, fiebre en un 13% ([Tabla 26](#)) y dolor en sitio de aplicación en un 16%, este último había sido el más prevalente en las dos primeras dosis ([Tablas 5 y 16](#)), sin embargo, en la tercera dosis se observó una disminución en la incidencia de este efecto adverso ([Tabla 25](#)).

Dolor en el sitio de aplicación	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Si	170	16%	12.70-19.29
No	919	84%	80.70-87.29
Total	1089	100%	96.70-100

Tabla 25. Total de Encuestados que presentaron Dolor en el sitio de Aplicación tras tercera dosis de Vacuna para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.

Eventos Adversos Tercera dosis al séptimo (7o) día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Prurito	15	1%	-2.29-4.29
Dolor de cabeza	240	19%	15.70-22.29
Mialgias	183	15%	11.70-18.29
Fiebre	165	13%	9.70-16.29
Escalofrío	139	11%	7.70-14.29
Fatiga	121	10%	6.70-13.29

Artralgias	125	10%	6.70-13.29
Mareo	15	1%	-2.29-4.29
Otros Síntomas	71	6%	2.70-9.29
Náuseas	40	3%	-0.29-6.29
Eritema	40	3%	-0.29-6.29
Edema	32	3%	-0.29-6.29
Dificultad para respirar	19	2%	-1.29-5.29
Taquicardia	10	1%	-2.29-4.29
Diarrea	28	2%	-1.29-5.29
Anafilaxia reacción alérgica	17	1%	-2.29-4.29
Total	1260	100%	96.70-100

Tabla 26. Eventos adversos referidos en tercera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte de Bogotá D.C. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022.

Se evaluaron 401 datos para los medios que utilizaron los participantes para manejar los síntomas generados por la tercera dosis, el 60% no uso ningún medio, un 38% se automedico y un 7% contacto un médico particular ([Tabla 27](#)), por otro lado los fármacos más utilizados para el control de los eventos adversos fue acetaminofén en un 73,3% y los medicamentos menos prevalentes fueron remedios caseros, clorfenamina, sulfato de magnesio en una incidencia del 0,4% ([Tabla 28](#)).

Utilizo otros medios de consulta 3a dosis 7° día	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Ninguna otra opción	240	60%	56.70-63.29
Automedicación.	152	38%	34.70-41.29
Medico Particular	7	2%	-1.29-5.29
Medicina alternativa o Yerbatero.	2	0%	0
Total	401	100%	96.70-100

Tabla 27. Medios de consulta por participantes para manejo de eventos adversos por tercera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Acetaminofén	176	73,3%	70.00 - 76.59
Ninguno	22	9,2%	5.72 - 12.67
Ibuprofeno	10	4,2%	0.72 - 7.67
Antigripales	6	2,5%	-0,97 - 5.97
Compresas frías y calientes	5	2,1%	-1.37- 5.57
Naproxeno	4	1,7%	-1.77 - 5.17
Diclofenaco	3	1,3%	-2.75-3.83
Acetaminofén e Ibuprofeno	2	0,8%	-2.49-4.09
Analgésicos	2	0,8%	-2.49-4.09
No recuerda	1	0,4%	-2.89-3.69
Inhaladores	1	0,4%	-2.89-3.69
Acetaminofén + cafeína	1	0,4%	-2.89-3.69
Suero fisiológico	1	0,4%	-2.89-3.69
Beclometasona	1	0,4%	-2.89-3.69
Clorfenamina	1	0,4%	-2.89-3.69
Aspirina	1	0,4%	-2.89-3.69
Fluimucil	1	0,4%	-2.89-3.69
Paños magnesio	1	0,4%	-2.89-3.69
Remedios caseros	1	0,4%	-2.89-3.69
TOTAL	240	100%	96.7-100

Tabla 28. Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos para tercera dosis de Sars-Cov-2. en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Para analizar la aparición de eventos adversos a los 14 días se obtuvieron 52 datos, siendo la cefalea el más prevalente en un 23%, seguido de dolor en sitio de aplicación en un 15%, así mismo, los síntomas de menor incidencia fueron diarrea y náuseas con un 1% ([Tabla 29](#)). Por otro lado, un total de 12 encuestados refirieron otros síntomas como ciclo menstrual prolongado, hipercoagulación, neuropatía intercostal derecha con un porcentaje de 8.3%, siendo esto una incidencia realmente baja. ([Tabla 30](#)).

Presento Síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Dolor de cabeza</i>	12	23%	19.70-26.29
<i>Dolor en el sitio de aplicación</i>	8	15%	11.70-18.29
<i>Otros síntomas</i>	7	13%	9.70-16.29
<i>Fiebre</i>	5	10%	6.70-13.29
<i>Escalofríos</i>	5	10%	6.70-13.29
<i>Artralgias</i>	5	10%	6.70-13.29
<i>Mialgias</i>	3	6%	2.70-9.29
<i>Fatiga</i>	3	6%	2.70-9.29
<i>Anafilaxia-reacción alérgica</i>	2	4%	0.70-7.29
<i>Diarrea</i>	1	2%	-1.29-5.29
<i>Náuseas</i>	1	2%	-1.29-5.29
<i>Prurito</i>	0	0%	0
<i>Mareo</i>	0	0%	0
<i>Eritema</i>	0	0%	0
<i>Edema</i>	0	0%	0
<i>Dificultad para respirar</i>	0	0%	0
<i>Taquicardia</i>	0	0%	0
TOTAL	52	100%	96.70-100

Tabla 29. Eventos adversos referidos en tercera dosis de vacuna al Decimocuarto 14º Día para Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Describe los síntomas	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Ciclo menstrual prolongado</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Astenia</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Adinamia</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Malestar general</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Tos prolongada</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Hipercoagulación</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Intensificación del olfato</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Pérdida de la menstruación</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Neuropatía intercostal derecha</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Flujo nasal abundante</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Sangrado por la nariz</i>	1	8.3%	5.0-11.59
<i>Sensación de masa en zona de aplicación</i>	1	8.3%	5.0-11.59
Total	12	100%	96.70-100

Tabla 30. Otros síntomas referidos en tercera dosis de vacuna para Sars-Cov-2 en población de Subred-Norte que aparecieron a los 14 días de administración de biológico en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Sé analizó el tratamiento dado por parte de los participantes a los síntomas persistentes después de 14 días, un total de 11 encuestados respondieron y se obtuvo que un 36,36% no ingirió ningún medicamento, seguido de acetaminofén y aspirina con un 27,27%, el tratamiento con menos incidencia fue la pregabalina con un 9.09% ([Tabla 31](#)).

Medicamentos Tercera Dosis 14 días	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
<i>Ninguno</i>	4	36,36%	33.06-39.65
<i>Acetaminofén</i>	3	27,27%	23.70-30.29
<i>Aspirina</i>	3	27,27%	23.70-30.29
<i>Pregabalina</i>	1	9,09%	5.79-12.38

Total	11	100%	96.70-100
--------------	-----------	-------------	------------------

Tabla 31. Medicamentos utilizados para el manejo de eventos adversos en decimocuarto día para tercera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Para finalizar, se evaluó cuántos participantes se contagiaron de Covid 19 posterior a la aplicación de la tercera dosis, se logró encontrar que el 99% no presentó contagio posterior a la vacunación o sintomatología, y tan solo un 1% se infectó con prueba PCR positiva. ([Tabla 32](#)).

Covid Post Vacuna 3era Dosis	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
No	392	34%	30.70-37.29
Si	10	1%	-2.29-4.29
No Aplica	755	65%	61.70-68.29
Total	1157	100%	96.70-100

Tabla 32. Número de pacientes que presentaron Covid-19 posterior a tercera dosis de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. entre febrero de 2021 y marzo de 2022

Finalmente, los resultados concluyeron que la incidencia de fallecimiento posterior a la vacunación para covid 19 fue de 0.86%, con el restante de la población analizada viva con un 99,14%. ([Tabla 33](#)).

Condición final	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Muerto	10	0,86%	-2.42-4.16
Vivo	1147	99,14%	95.83-100
Total	1157	100,26%	96.70-100

Tabla 33. Número de defunciones por Vacunas de Sars-Cov-2 en la población de la Subred-Norte en Bogotá D.C. Colombia entre febrero de 2021 y marzo de 2022

8. DISCUSIÓN

Desde el inicio de la fabricación de las vacunas por distintas empresas farmacéuticas se generó preocupación en la población general acerca de la seguridad de los biológicos. Por lo anterior, este estudio se centró en analizar los eventos adversos de las vacunas de SARS-COV 2 los cuales son de sintomatología e incidencia variable.

En cuanto a la primera dosis de vacunación se encontró que dentro de los primeros 7 días el 55% (635) de las personas no manifiestan ningún síntoma, mientras que el

45% (522) presentaron algún síntoma asociado a la primera administración del biológico. Este resultado tiene una incidencia menor frente a un estudio de corte transversal realizado por un grupo de investigadores de Jordania, en el cual un 89,9% (976) de la población analizada presentó algún síntoma con la primera administración (22). El síntoma que más incidencia obtuvo fue el dolor en el sitio de la aplicación el cual corresponde al 38% (441), este síntoma también fue el de mayor prevalencia en el estudio de los investigadores de Jordania y el de los eventos adversos en trabajadores de la salud en Corea (22,23); sin embargo, las incidencias en estos fueron más elevadas con resultados de 78,4% (851) y 98% (684) respectivamente, lo anterior demuestra que es la principal reacción adversa aguda pero leve sin afectación sistémica o secuelas de importancia que afecten la calidad de vida después de la administración del biológico. Respecto a otros síntomas, el estudio de los investigadores en Jordania mostró una prevalencia de fatiga del 51,8% (563) y mialgias en un 37,6% (408) como los síntomas más prevalentes después del dolor en el sitio de la aplicación (22), estos resultados contrastan a los obtenidos en nuestro estudio, donde los síntomas secundarios con mayor prevalencia fueron prurito con un 32% (498) y dolor de cabeza con 14% (216) de los vacunados.

En la segunda dosis de vacunación en este mismo grupo poblacional un 39%(452) presentaron eventos adversos dentro de los primeros 7 días posterior a la vacunación, se encontró que el síntoma con mayor prevalencia fue dolor en el sitio de aplicación con un total de 32 % (372), al comparar la incidencia de este mismo síntoma con los resultados de un estudio realizado por investigadores en Sudán, se encuentra que hay menor incidencia de casos en dicho país la cual corresponde a un 22,3% (45), así mismo, en el estudio mencionado anteriormente el síntoma de mayor prevalencia fue fatiga en un 66,3% (134) (24), teniendo una gran diferencia con nuestros resultados, donde la fatiga representa solamente el 9%(89). No obstante, en nuestro estudio otros síntomas como cefalea y fiebre se presentaron en un 23% (217) y 13% (121) de los vacunados respectivamente, lo cual se asemeja al estudio de Sudán donde la cefalea se presentó en un 21,8% (44) y la fiebre en un 18.8% (38) (24). Nuevamente en el presente estudio se encuentran eventos adversos aislados como ansiedad, adenopatía axilar y alteraciones en el ciclo menstrual en un 0,12%.

Analizando los datos obtenidos de la sintomatología presentada durante los primeros 7 días después de la tercera dosis se encontró que un total de 33%(382) de la población estudiada presentó algún efecto adverso siendo el de mayor incidencia la cefalea con un 19% (240), seguido de mialgias en un 15%(183) y fiebre con un 13% (165). Los resultados de este estudio contrastan con los síntomas de mayor prevalencia en estudios presentados en la literatura como el de los eventos adversos en la población de Sudán, los cuales fueron fatiga con un 44,4% (16), dolor en el sitio de aplicación un 41,7% (15) y luego cefalea con 36,1% (13) (24).

Finalizando con los resultados obtenidos durante los primeros 7 días posteriores a la vacunación hay diferencia entre los síntomas de mayor prevalencia con respecto a las dos primeras dosis con el síntoma de mayor prevalencia de la tercera dosis, sin embargo, hay bastantes similitudes entre las prevalencias de los demás síntomas.

Al analizar los síntomas que persisten o se presentaron 14 días después de la aplicación de la vacuna en las tres dosis se encontró de nuevo diferencias entre las primeras dos dosis y la tercera, ya que en las primeras el efecto adverso con mayor prevalencia fueron otros síntomas, los cuales son síntomas agrupados por su poca incidencia tales como anafilaxia o alteraciones del ciclo menstrual, la primera dosis tuvo una prevalencia del 37% (53) y la segunda dosis del 14% (10), mientras tanto en la tercera dosis el síntoma de mayor prevalencia fue la cefalea con un 23% (12). A su vez, al comparar los resultados del presente estudio con los resultados del estudio realizado por investigadores en China, se presentan de nuevo diferencias, ya que en el mencionado anteriormente el dolor en sitio de aplicación fue el síntoma que más se presentó a los 14 días de posterior a la aplicación con un 56% (20) [\(25\)](#).

Los encuestados que necesitaron hospitalización por síntomas asociados a la vacunación fueron relativamente altos dentro de los primeros 7 días siendo la segunda dosis la que más incidencia presentó con un 24% (282), mientras que la cantidad de hospitalizaciones a los 14 días fue baja con un máximo del 1% (14), estos resultados demuestran la rápida resolución de los efectos adversos causados por las vacunas. Por otro lado, el efecto adverso más grave puede considerarse la muerte posterior a la vacunación, sin embargo, se encontró que la incidencia de esto fue baja con un 0,86% (10), cabe resaltar que a pesar de que las personas fallecidas contaban con vacunación no se puede asociar de manera directa las muertes a la vacunación.

Finalmente, las incidencias por cada síntoma reportadas en el presente estudio frente a las incidencias reportadas en la literatura varían, sin embargo, se puede observar que los síntomas de mayor prevalencia tanto en la literatura como en el presente estudio son de características leves, autolimitadas y que no suelen requerir tratamiento médico u hospitalario. Esto confirma nuevamente la seguridad que representan las vacunas, y, a pesar de presentarse algunos efectos adversos graves o que perduran en el tiempo, suelen ser casos aislados, de incidencia baja y algunos que no tienen asociación directa con la vacunación.

Los resultados de incidencia obtenidos de los participantes fueron netamente subjetivos, en donde muchas veces los mismos encuestados no lograban recordar que biológico se aplicaron o que síntomas llegaron a presentar, lo anterior no permite evaluar de manera objetiva la presencia y duración de los posibles efectos adversos presentados luego de la vacunación.

9. CONCLUSIONES

El estudio permite tener una mayor aproximación del comportamiento de los eventos adversos y la seguridad de las vacunas en la población analizada. Lo anterior permite observar el efecto de los biológicos en la población colombiana y así tener una aproximación a las diversas presentaciones clínicas para un adecuado control y vigilancia de estos efectos adversos con el fin de obtener una adecuada atención y manejo clínico. Se pudo demostrar que los eventos adversos posteriores a la vacunación son seguros para este grupo poblacional y que la mayoría de las manifestaciones clínicas son agudas y leves, sin presentar un riesgo mayor después

de su aplicación. En general, estos hallazgos confirman la seguridad de las vacunas y resaltan la importancia de su uso para prevenir enfermedades infecciosas.

Las hospitalizaciones posteriores a la aplicación de las vacunas fueron de aparición rápida, no perpetraron en el tiempo y no causaron secuelas, además, se encontró que la incidencia de muerte posterior a la vacunación fue baja y no se puede establecer una relación directa entre la vacunación y las muertes reportadas. Es importante resaltar que la evidencia obtenida en el estudio permite observar que los efectos adversos graves o que perpetúan en el tiempo no son ajenos a la vacunación y deben ser tenidos en cuenta no sólo como parte de la farmacovigilancia, sino también como un componente biopsicosocial que afecta la calidad de vida de las personas vacunadas.

10. RECOMENDACIONES

Se necesita fortalecer la farmacovigilancia en países latinoamericanos, ya que en la búsqueda de literatura no se encontraron artículos o revisiones realizadas en el continente para poder observar los efectos adversos y las incidencias de estos.

11. REFERENCIAS

1. As. Colombia. Coronavirus en Colombia en vivo hoy 1 de junio: restricciones, nuevas medidas y vacunación. (Internet) 2021. (Citado 10 noviembre del 2022). Disponible en: https://colombia.as.com/colombia/2021/06/01/actualidad/1622546491_459542.html
2. Organización Mundial de la Salud COVID-19: cronología de la actuación de la OMS (Internet) 2020 (citado el 25 noviembre del 2022). Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
3. Zhu N, Zhang D, Wang W. China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020 20;382(8):727-733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017. Epub 2020 Jan 24. PMID: 31978945; PMCID: PMC7092803.
4. Ministerio de Salud. Vacunación Covid-19 (Internet). 2022 (citado el 10 de Octubre del 2022). Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx?utm_source=Google.com&utm_medium=Search&utm_campaign=Presidencia&utm_content=presidencia&utm_term=Vacunacion_covid
5. Asociación española de pediatría, Generalidades de las Vacunas: (Internet) 2021 (citado el 24 Noviembre del 2022). Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-1#3>
6. Asociación Española de Pediatría, Reacciones Adversas de Vacunas, (Internet) 2022 (Citado 24 Noviembre del 2022). Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/reacciones-adversas-de-las-vacunas>

7. TRT Español, Coronavirus (Covid 19) (Internet) 2022 (citado el 25 de Noviembre) Disponible en: [Coronavirus \(Covid-19\) - Última Situación | TRT Español](#)
8. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Información para entender cómo actúan las vacunas contra el COVID-19 (Internet). 2021 (citado 22 de noviembre de 2021). Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html>
9. Ospina Martínez ML, Walteros Acero DM. Farmacovigilancia de vacunas (Evento adverso posterior a la vacunación) (Internet). Código: 298. Instituto Nacional de Salud; 2019 (citado el 30 de Noviembre 2022). Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>
10. Pfizer. COMIRNATY. (Internet). Marzo de 2021. Disponible en: COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
11. Fundación MF, La Vacuna Pfizer, lo que sabemos y no sabemos, (2022) (internet) Mayo de 2022, disponible en: [La vacuna de Pfizer: Lo que sabemos y no sabemos \(fundacionmf.org.ar\)](https://www.fundacionmf.org.ar/la-vacuna-de-pfizer-lo-que-sabemos-y-no-sabemos)
12. Comunidad de Madrid. ANEXO 3. VACUNA VAX EBRIA (ASTRAZENECA® (Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S (recombinante))). (Internet). Recuperado el día 16 de Noviembre de 2021. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/prev/anexo_3_vacuna_de_astrazeneca.pdf
13. EMA (European Medicines Agency). Ficha técnica o resumen de las características del producto Vaxzevria (Internet) 2021. (Consultado el 30 mayo 2022). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf
14. Ministerio de Salud de Chile, FICHA VACUNA CONTRA SARS-COV-2 VACUNA CORONAVAC LABORATORIO SINOVAC LIFE SCIENCE (citado el 31 de mayo de 2022). Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/01/Ficha-vacuna-Sinovac-Life-Science.pdf>
15. Oiss.org. (citado el 29 de mayo de 2022). Disponible en: <https://oiss.org/wp-content/uploads/2021/02/Guia-tecnica-para-la-aplicacion-de-la-Vacuna-SINOVAC-de-celulas-Vero-Inactividad-contr-el-virus-SARS-CoV-2.pdf>
16. Baden LR, El Sahly HM, Essink B. COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med.* 2021 4;384(5):403-416. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub 2020 Dec 30. PMID: 33378609; PMCID: PMC7787219
17. Organización Mundial de la Salud OMS. Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna (Internet) 2022 (citado el 29 de mayo de 2022). Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21080_spanish_moderna-vaccine-explainer.pdf?sfvrsn=4a88b108_5

18. European Medicines Agency. Jcovden (previously COVID-19 Vaccine Janssen) (Internet). (cited 2 de Noviembre de 2021). disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jcovden-previously-covid-19-vaccine-janssen#safety-updates-section>
19. US Centers for Disease Control and Prevention Advisory Committee on Immunization Practices. Overview of Janssen's Single-Dose COVID-19 Vaccine, Ad26.COV2.S Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson (Internet). (citado 4 de Noviembre de 2021). Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/02-COVID-Douoguih.pdf>
20. Ministerio de Salud, Resolución 8430 de 1993. (Internet) 1993 (cited 20 Septiembre 2022) <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
21. Ministerio de Salud de Colombia, Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra Covid-19, 2021, (Internet) (Citado el 2 de abril de 2023) Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/lineamientos-tecnicos-operativos-covid19-anexos.pdf>
22. Omeish H, Najadat A, Al-Azzam S. Reported COVID-19 vaccines side effects among Jordanian population: a cross sectional study. *Hum Vaccin Immunother.* 2022; Dec 31;18(1):1981086. <https://doi:10.1080/21645515.2021.1981086>.
23. Lee DY, Kang DY, Kim E. Adverse events of a third dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine among Korean healthcare workers. *Medicine (Baltimore).* 2023 Mar 17;102(11):e33236. <https://doi:10.1097/MD.00000000000033236>.
24. Mohamed MS, Mohamed AO, Alenazy R. A First Report on Side-Effects of COVID-19 Vaccines among General Population in Sudan: A Cross-Sectional Analysis. *Vaccines (Basel).* 2023 Jan 31;11(2):315. <https://doi:10.3390/vaccines11020315>
25. Zhu, F.-C. et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: A dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial', *The Lancet* 2020, 395(10240), pp. 1845–1854. doi:10.1016/s0140-6736(20)31208-3.

12. ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

VÍA TELEFÓNICA

PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sr./Sra. Buenos Días,

Soy (Nombre del entrevistador), (Médico, Enfermera, Estudiante de medicina ayudante alumno) y pertenezco a (lugar de trabajo del equipo de investigación)

Lo/la estamos llamando porque usted fue vacunado contra la COVID-19 en la Subred Norte E.S.E. razón por la cual lo estamos invitando a participar en estos seguimientos telefónicos.

Para el equipo de investigación es muy importante contar con la grabación del proceso a partir de este momento....

¿Estaría usted interesado/interesada en participar y grabar el momento del asentimiento

(NO) Muchas gracias por su tiempo.

(SI) Muchas gracias por desear participar.

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de aceptar participar en una entrevista telefónica que forma parte de una investigación en salud dirigida por la Subred Norte E.S.E. y la Universidad el Bosque cuyo título es: EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN COVID-19 EN POBLACIÓN VACUNADA EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

El objetivo de esta investigación es monitorear la seguridad de las vacunas COVID-19 en una cohorte de pacientes y trabajadores de la salud vacunados con vacunas COVID-19 en la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. en los meses de febrero a junio de 2021.

Si acepta participar, se le pedirá responder de manera individual y por teléfono, un cuestionario de 50 preguntas lo que le tomará alrededor de 20 minutos inicialmente. Este encuentro telefónico abordará la situación de salud que usted ha presentado posterior a la vacunación contra COVID-19. La investigación contempla realizar esta entrevista a los 7, 14, 21, 28 días; 3 meses, 6 meses y 1 año después de la segunda dosis. (Se adaptará de acuerdo con el tiempo de captación del usuario).

Su participación en esta investigación no tiene riesgos. En el caso de que alguna de las preguntas le produzca incomodidad, usted puede dejar de responder en cualquier momento

Es importante que usted sepa que se guardará confidencialidad de sus datos. Toda la información que usted entregue será usada exclusivamente para los propósitos de esta investigación.

Los resultados obtenidos podrían ser publicados en revistas académicas o libros y/o ser presentados en conferencias, sin embargo, su identidad de los participantes no será revelada.

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene derecho a no aceptar participar y terminar su participación en cualquier momento, sin mediar explicación, y sin consecuencia para usted, con solo finalizar este llamado.

Si tiene preguntas acerca de esta investigación, puede contactar al investigador responsable _____, Teléfono_____; correo electrónico: _____. (esta parte debe señalarse lentamente y ofrecer al participante la opción de tomar nota)

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético de Investigación de la Subred Norte E.S.E., por lo que si usted tiene alguna duda, pregunta o reclamo, o si considera que sus derechos no han sido respetados, puede contactar al Centro de Investigaciones de la Subred Norte E.S.E. – CISNORTE-: cisnorte02@subrednorte.gov.co o al teléfono 3224183014

A continuación, indique su interés en participar o no en esta investigación.

Nota: si usted responde “Sí”, se entiende que ha consentido participar en la investigación, y se procederá con la entrevista. Por el contrario, si responde “No”, le agradeceremos su tiempo, y daremos por finalizada la llamada

SÍ, acepto participar _____

NO, no acepto participar _____

13. ANEXO 2

Tabla de Variables para realización de encuestas en Google Formularios de febrero 2021 a marzo 2022.

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DILIGENCIAMIENTO	OBSERVACIONES
No. usuario	Cualitativa nominal	Número entero inicia 1	Número consecutivo del usuario
Fecha del seguimiento 1	Cualitativa nominal	Formato dd/mm/aaaa	
Consentimiento telefónico	Cualitativa nominal	Si / No	Se solicitará el consentimiento al usuario para participar en el estudio, al ser la participación voluntaria si el usuario no acepta se retirará ese sujeto del estudio
Nombres y apellidos	Cualitativa nominal	En mayúsculas nombre completo del usuario (nombres y apellidos)	
Tipo id	Cualitativa nominal	CC, CE ,RC, TI, AS, MS.	Lista desplegable
No. identificación	Cualitativa nominal		

Teléfono	Cualitativa nominal	Teléfono de contacto d del usuario	
Dirección de residencia	Cualitativa nominal	Dirección de residencia del usuario sin caracteres especiales	
Localidad	Cualitativa nominal	Escoger una de las 20 localidades de Bogotá, si reside fuera de Bogotá escoger no aplica	Lista desplegable
Barrio	Cualitativa nominal	Escribir el barrio de residencia que informa el usuario	
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	Cualitativa nominal	Formato dd/mm/aaaa	
Edad al momento de la vacuna	Cuantitativa discreta	Edad en años cumplidos al momento de la vacuna (quinquenios)	
Sexo	Cualitativa nominal	1.Femenino 2.Masculino	Lista desplegable
Embarazo actual	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
Antecedente de covid	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable. se indaga si el usuario tuvo covid antes de la aplicación de la vacuna
Fecha pcr antecedente	Cualitativa nominal	Formato dd/mm/aaaa	Fecha en que se tomó la PCR o antígeno con que se diagnosticó el antecedente de covid
Ocupación del paciente	Cualitativa nominal	Se escribirá de acuerdo con lo informado por el usuario	
Trabajador de la salud	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
Régimen en salud	Cualitativa nominal		Lista desplegable
EPAV Eventos adversos post-vacunación	Cualitativa nominal	1. Fiebre 2. Malestar general 3. Cefalea 4. Dolor en sitio de aplicación	
Punto de vacunación	Cualitativa nominal	1.Sanitas Toberín 2. CC hacienda santa bárbara 3. CC parque la colina 4. CC santa fe 5. Otro, ¿Cuál?	Lista desplegable
Fecha 1 dosis	Cualitativa nominal	Formato dd/mm/aaaa	Solicitar al usuario que si tiene el carné brinde la información de acuerdo con eso

Fabricante vacuna 1	Cualitativa nominal		Lista desplegable
Lote dosis 1	Cualitativa nominal	Diligenciar de acuerdo con base entregada por pai	
Vacunador dosis 1	Cualitativa nominal	Diligenciar de acuerdo con base entregada por pai	
1 dosis - 7 día Fecha inicio de síntomas	Cualitativa nominal	Formato dd/mm/aaaa	En caso de que el usuario hubiera presentado síntomas
1 dosis - 7 día Dolor en el sitio de aplicación	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Dolor de cabeza	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Fatiga	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Mialgias	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Artralgias	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Anafilaxia (reacción alérgica)	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día escalofrío	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día fiebre	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Dificultad para respirar	Cualitativa nominal	Si / No	lista desplegable
1 dosis - 7 día Hinchazón	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Náuseas	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Diarrea	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Eritema	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Edema	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable

1 dosis - 7 día Prurito	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Mareo	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Taquicardia	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día otros	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Hospitalizado	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Fecha hospitalización	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Sitio de hospitalización	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Covid post vacunal	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Fecha pcr post vacunal	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable
1 dosis - 7 día Condición final	Cualitativa nominal	1. Fiebre 2. Malestar general 3. Cefalea 4. Dolor en sitio de aplicación	Lista desplegable
Punto de vacunación 2 dosis	Cualitativa nominal	1.Sanitas Toberín 2. CC hacienda santa bárbara 3. CC parque la colina 4. CC santa fe 5. Otro, ¿Cuál?	Lista desplegable
Fecha 2 dosis	Cualitativa nominal	Formato dd/mm/aaaa	Solicitar al usuario que si tiene el carné brinde la información de acuerdo con eso
Fabricante 2 dosis	Cualitativa nominal		Lista desplegable
Lote 2 dosis	Cualitativa nominal	Diligenciar de acuerdo con base entregada por pai	
Vacunador 2 dosis	Cualitativa nominal	Diligenciar de acuerdo con base entregada por pai	
Retiro del estudio	Cualitativa nominal	Si / No	Lista desplegable

<i>Razón del retiro</i>	<i>Cualitativa nominal</i>	<i>Registrar la razón por la que el usuario se retira del estudio</i>	
--------------------------------	--------------------------------	---	--

