



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



ESCUELA DE MEDICINA "DR. WITREMUNDO TORREALBA"

SEDE ARAGUA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II

**EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD
DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY**

Proyecto de Investigación presentado como

Requisito para aprobar la asignatura por:

Br. Armas Jezly

Br. Aslim Diana

Br. Bernáez Rosmary

Octubre, 2021



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



ESCUELA DE MEDICINA "DR. WITREMUNDO TORREALBA"
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II

**EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD
DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY**

Tutor científico:
como Dr. Benito Aguilera
asignatura por:

**Proyecto de Investigación presentado
requisito para aprobar la**

Tutor metodológico:
Dr. Alberto De Nobrega

Br. Armas Jezly

Br. Aslim Diana

Br. Bernáez Rosmary

Octubre, 2021



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

UNIVERSIDAD DE CARABOBO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE MEDICINA "DR. WITREMUNDO TORREALBA"

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II



Maracay, 26 de Octubre de 2021

ACTA DE APROBACIÓN

Nosotros, los abajo firmantes, miembros del jurado evaluador, designado por la Coordinación de Proyecto de Investigación II, por delegación del Consejo de Escuela de la Sede Aragua "Witremundo Torrealba" para evaluar el Trabajo de Investigación titulado "EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY" realizado por los autores Armas Jezly CI 24.929.930, Aslim Diana CI 24.240.554, Bernáez Rosmary CI 24.330.708, hacemos constar que una vez revisado el trabajo escrito, el cual es un Informe de publicación de revista, también hemos asistido a la exposición oral e interrogado a los autores, por lo que podemos afirmar que dicho trabajo cumple con los requisitos exigidos por los reglamentos respectivos y en consecuencia lo declaramos **APROBADO**

Dra. Aismara Borges CI 7.190.338

Dra. Maily Tang CI 7.053.479

Alberto De Nobrega CI 4.566.557

VB Profesora Luz Marina Navarrete Grau.

VB. Profesora Elizabeth Ferrer

Coordinadora Proyecto Investigación II. Directora de Investigación Producción intelectual



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

UNIVERSIDAD DE CARABOBO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE MEDICINA "DR. WITREMUNDO TORREALBA"

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II



Maracay, 26 de Octubre de 2021

ACTA DE APROBACIÓN

Nosotros, los abajo firmantes, miembros del jurado evaluador, designado por la Coordinación de Proyecto de Investigación II, por delegación del Consejo de Escuela de la Sede Aragua "Witremundo Torrealba" para evaluar el Trabajo de Investigación titulado "EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY" realizado por los autores Armas Jezly CI 24.929.930, Aslim Diana CI 24.240.554, Bernáez Rosmary CI 24.330.708, hacemos constar que una vez revisado el trabajo escrito, el cual es un Informe de publicación de revista, también hemos asistido a la exposición oral e interrogado a los autores, por lo que podemos afirmar que dicho trabajo cumple con los requisitos exigidos por los reglamentos respectivos y en consecuencia lo declaramos **APROBADO**

Dra. Aismara Borges CI 7.190.338

Dra. Maily Tang CI 7.053.479

Alberto De Nobrega CI 4.566.557

VB Profesora Luz Marina Navarrete Grau.

VB. Profesora Elizabeth Ferrer

Coordinadora Proyecto Investigación II. Directora de Investigación Producción intelectual



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



ESCUELA DE MEDICINA "DR. WITREMUNDO TORREALBA"
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II

Maracay, Octubre 2021.

CONSTANCIA DE APROBACION DEL TUTOR CIENTIFICO:

En mi carácter de tutor científico del trabajo de investigación titulado: **EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY**, el cual es presentado por los bachilleres: Armas Jezly, Aslim Diana y Bernáez Rosmary; para optar por el título de médico cirujano, considero que el mismo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación escrita, pública y evaluación oral por parte del jurado asignado.

Dr. Benito Aguilera

C.I. 9.658.546



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

UNIVERSIDAD DE CARABOBO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE MEDICINA "DR. WITREMUNDO TORREALBA"

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN II



Maracay, 26 de Octubre de 2021

ACTA DE APROBACIÓN

Nosotros, los abajo firmantes, miembros del jurado evaluador, designado por la Coordinación de Proyecto de Investigación II, por delegación del Consejo de Escuela de la Sede Aragua "Witremundo Torrealba" para evaluar el Trabajo de Investigación titulado "EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY" realizado por los autores Armas Jezly CI 24.929.930, Aslim Diana CI 24.240.554, Bernáez Rosmary CI 24.330.708, hacemos constar que una vez revisado el trabajo escrito, el cual es un Informe de publicación de revista, también hemos asistido a la exposición oral e interrogado a los autores, por lo que podemos afirmar que dicho trabajo cumple con los requisitos exigidos por los reglamentos respectivos y en consecuencia lo declaramos **APROBADO**

Dra. Aismara Borges CI 7.190.338

Dra. Maily Tang CI 7.053.479

Alberto De Nobrega CI 4.566.557

VB Profesora Luz Marina Navarrete Grau.

VB. Profesora Elizabeth Ferrer

Coordinadora Proyecto Investigación II. Directora de Investigación Producción intelectual

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA SPUTNIK-V EN PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL CENTRAL DE MARACAY

Autores: Br. Armas Jezly, Br. Aslim Diana, Br. Bernaéz Rosmary.

Tutor científico: Dr. Benito Aguilar.

Tutor metodológico: Dr. Alberto De Nobrega.

RESUMEN: El acelerado número de contagios y mortalidad por SARS-Cov 2, hizo que en tiempo récord se crearan vacunas como la Sputnik V, la cual está siendo administrada al personal de salud en Venezuela, con la probabilidad de causar efectos secundarios desde leves a graves como cualquier otra vacuna de producto biológico, razón por la cual se plantea el estudio con **El objetivo:** evaluar los efectos secundarios de la vacuna Sputnik V en el personal de salud del Hospital Central de Maracay (HCM). **Materiales y métodos:** es un estudio epidemiológico, de tipo analítico, de corte transversal. Incluyó a 273 participantes a quienes se les aplicó una encuesta para ser llenada en línea y estuvo estructurado por preguntas de respuestas cerradas y abiertas. **Resultados:** predominan efectos secundarios en jóvenes de 22 a 29 años de edad, del género femenino (50.9%), siendo el dolor en el sitio de inyección, cefalea, malestar general y fiebre los predominantes, posterior a la administración de ambas dosis, lo cual no guarda relación con la coexistencia de comorbilidades ni el diagnóstico de Covid-19 confirmado por RT PCR o Rx de Tórax previo a la inmunización. **Conclusión:** la vacuna es segura y puede ser aplicada en adultos jóvenes y adultos mayores, sin que implique algún riesgo de efectos adversos graves la presencia de comorbilidades o antecedente de Covid-19 confirmado por RT PCR o RX de tórax.

Palabras clave: vacuna, Covid-19, efectos secundarios, comorbilidad, inmunización, Sputnik V, personal de salud.

SPUTNIK-V VACCINE SIDE EFFECTS ON HEALTH PERSONNEL FROM CENTRAL HOSPITAL OF MARACAY

Authors: B.A Armas Jezly, B.A. Aslim Diana, B.A. Bernaéz Rosmary.

Scientific Assessor: Dr. Benito Aguilar.

Method Assessor: Dr. Alberto De Nobrega.

ABSTRACT: The accelerated number of infections and mortality from SARS-Cov 2, led to the creation in record time of vaccines such as Sputnik V, which is being administered to health personnel in Venezuela, with the probability of causing mild to serious side effects such as any other biological product vaccine, which is why the study with **The objective:** is to evaluate the side effects of the Sputnik V vaccine in the health personnel of the Central Hospital of Maracay (HCM). **Materials and methods:** it is an epidemiological, analytical, cross-sectional study. It included 273 participants to whom a survey was applied to be completed online and it was structured by closed and open-ended questions. **Results:** secondary effects predominate in young people from 22 to 29 years old, of the female gender (50.9%), pain at the injection site, headache, general malaise and fever were the predominant ones, after the administration of bot doses. which is not related to the coexistence of comorbidities or the diagnosis of Covid-19 confirmed by RT PCR or Chest Rx prior to immunization. **Conclusion:** the vaccine is safe and can be applied in young adults and older adults, without implying any risk of serious adverse effects, the presence of comorbidities or a history of Covid-19 confirmed by RT PCR or chest X-ray.

Key words: vaccine, Covid-19, side effects, comorbidity, immunization, Sputnik V, health personnel.

INTRODUCCIÓN

La pandemia actual por la enfermedad del coronavirus (COVID-19) originado en Wuhan, de la República Popular China, causada por el SARS-CoV-2, puso en marcha la creación de vacunas que frenen la transmisión del virus debido a su contagiosidad y el número de muertes que ha generado^{1,2}.

Las vacunas son productos biológicos formadas por 1 o más antígenos que se administran para producir un estímulo inmunitario específico, el cual simula la infección natural, generando una respuesta inmunitaria específica mediante la producción de anticuerpos, con el fin de proteger al individuo de posteriores exposiciones al microorganismo^{3,4}.

La vacuna Sputnik V creada en el Instituto de Investigación Gamaleya del Ministerio de Salud de Rusia, utiliza como plataforma un vector viral no replicativo combinado que consta de dos componentes: “componente 1” y “componente 2”. El primero incluye un vector basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2; mientras que el componente 2 incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el mismo gen^{5,6}.

A finales del 2020, el Instituto Gamaleya difundió datos del análisis final de los ensayos clínicos con lo que se estima una eficacia de la vacuna Sputnik V contra placebo de 91,4%⁷.

Durante la inmunización con la vacuna SPUTNIK V, se han notificado ESAVI (evento supuestamente atribuido a vacunación e inmunización), dentro de los cuales destacan cefalea, mialgia, fiebre, dolor en el sitio de inyección, náuseas, fatiga, sudoración, diarrea, artralgia, calor y/o rubor en el sitio de inyección, somnolencia, vómitos, tumefacción, rash cutáneo, anafilaxia, alergia leve, edema y arritmia cardíaca. Cabe destacar, que dichos efectos adversos fueron más frecuentes posterior a la administración de la primera dosis de la vacuna y que alrededor de un 99.45% fueron leves a moderados⁸.

En el estudio “Seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19 heteróloga prime-boost basada en vectores rAd26 y rAd5: un análisis intermedio de un ensayo de fase 3 controlado aleatorio en Rusia”, realizaron un ensayo de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 25 hospitales y policlínicos en Moscú, Rusia. Allí se reportaron eventos adversos leves, tales como síntomas gripales, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y astenia ⁹.

Entre los eventos adversos graves, asociados al sistema vascular, destacan trombosis venosa profunda, encefalopatía vascular, ataque isquémico transitorio e hipertensión arterial, notificándose un caso para cada una. De igual modo, hubo 2 casos de crisis hipertensiva e infarto agudo al miocardio en pacientes vacunados, mientras que los participantes que recibieron placebo no hubo ningún caso ⁹.

No hubo notificación de abortos espontáneos o complicaciones relacionadas con el embarazo y puerperio en pacientes vacunados y un caso en pacientes placebo. Con respecto al sistema gastrointestinal, se registró un caso de pancreatitis y un caso para perforación de divertículo para los pacientes vacunados y ningún caso para los pacientes con placebo ⁹.

En lo que respecta a eventos adversos en el sistema nervioso central, se reportó un caso de ataxia vestibular y un caso de síncope en pacientes vacunados, en contraparte con los pacientes que recibieron placebo con un caso de esclerosis múltiple⁹.

Se registraron cuatro muertes, tres en el grupo de vacuna y una en el grupo de placebo. Sin embargo, las muertes no están relacionadas con la vacuna. Una defunción se asoció con fractura de la vértebra torácica y las otras dos se asociaron con COVID-19, el cual presentaba antecedentes cardiovasculares graves con síntomas el día 4 después de la primera dosis y un paciente con antecedentes de enfermedades endocrinológicas que desarrollaron síntomas el día 5 después de la primera dosis ⁹.

Por el periodo de incubación del virus, se estableció que ambos participantes ya estaban infectados antes de ser incluidos en el estudio, de una prueba de RT PCR negativa. En el grupo de placebo, la muerte se asoció con un accidente cerebrovascular hemorrágico ⁹.

El “8° Informe de vigilancia de seguridad en vacunas” del Ministerio de Salud de Argentina, reportó que la fiebre con cefaleas y/o dolor muscular es la reacción mayoritaria de los vacunados con la vacuna Sputnik V ¹⁰.

En el artículo “Secretaría de Salud de México: Sputnik V es la única vacuna que no registra efectos adversos graves” ¹¹.

El 4to boletín informativo del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y Programa Ampliado de Inmunizaciones, de Paraguay, reportó 3 (2,1%) eventos adversos graves y 146 (97,9%) eventos adversos no graves; obteniendo con mayor porcentaje cefalea, fiebre, mialgia, artralgia, dolor, fatiga, sudoración, diarrea, y se registró 1 caso de anafilaxia ¹².

En el trabajo “Sputnik V en Venezuela: Preguntas y Respuestas sobre la fase 3 de la vacuna de Gamaleya”, mencionan los efectos colaterales como cefalea, sensación de gripe, fiebre y dolor en el lugar de la inyección ⁶.

La COVID-19 representa un problema de salud pública y una emergencia sanitaria, por su alta tasa de contagio y mortalidad, así como el costo que este representa.

Los escasos estudios sobre los efectos secundarios de la vacuna Sputnik-V es uno de los principales motivos que justifican la investigación, el cual pretende poner en evidencia las manifestaciones clínicas presentadas en personas inmunizadas en cada una de sus dosis, así como la duración de los síntomas.

De este modo, la significancia se basa en la identificación de los efectos colaterales de la vacuna Sputnik V para tratarlos de la manera adecuada, previniendo así, complicaciones más severas y garantizar la aplicación de las vacunas sólo a aquellas personas en la que ésta sea segura.

La presente investigación tiene como finalidad evaluar los efectos secundarios de la vacuna Sputnik V en el personal de salud del HCM (Hospital Central de Maracay), a través de los objetivos específicos: caracterizar socio-demográficamente al personal de salud del HCM inmunizado con la vacuna Sputnik V. Determinar los efectos secundarios y duración de los síntomas en cada una de las dosis de la vacuna. Establecer relación entre los efectos secundarios con la edad y sexo. Relacionar los efectos secundarios del

personal de salud que presentan o no comorbilidades y aquellos que presentaron o no la enfermedad de covid19 previo a la inmunización.

MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación se basa en un estudio epidemiológico, de tipo analítico, de corte transversal. Se realizó en el personal de salud que fue inmunizado con la vacuna Sputnik V en el HCM, durante la jornada de vacunación entre febrero y junio del 2021. La muestra fue de 273 participantes, cumpliendo con los criterios de inclusión; ser personal de salud, estar inmunizados con la vacuna rusa Sputnik V, ambas dosis cumplidas y vacunados en la jornada efectuada en el HCM durante febrero y junio del 2021. Fueron excluidos personas inmunizadas que no pertenezcan al sector salud, vacuna diferente a la Sputnik V, que tengan una sola dosis, y aquellos vacunados en un centro distinto al HCM.

La investigación fue ejecutada en el HCM durante los meses de junio, julio y agosto del 2021. Los datos fueron obtenidos por medio de una encuesta, elaborada a partir de los objetivos de interés, enviada a través de WhatsApp al total de los participantes de la investigación que cumplieron los criterios de inclusión, con autorización de los mismos. El cuestionario se elaboró para ser llenado en línea y estuvo estructurado por preguntas de respuestas cerradas y abiertas, con opciones a marcar y de fácil entendimiento para el lector.

Dentro de las principales preguntas a contestar destaca si el participante presentó manifestaciones clínicas o no posteriores a la administración de cada una de las dosis de la vacuna, mostrándose una opción cerrada en la encuesta. Para instaurar la relación entre los efectos adversos de cada una de las dosis de la vacuna en participantes que tuvieron enfermedad por COVID-19, previo a la inmunización y los que no, se muestra la opción cerrada si presentó dicha enfermedad o no, con un diagnóstico comprobado por RT PCR o Rx de tórax.

Para indicar cada uno de los efectos secundarios, se dan opciones cerradas de las manifestaciones más frecuentes a cada una de las dosis de la vacuna, como cefalea, mialgia, fiebre, dolor en el sitio de inyección, malestar general entre otros.

Para conocer la gravedad del ESAVI, se interroga sobre la duración de los síntomas expresado en grupos de horas y días, si requirió o no hospitalización posterior a la inmunización con cada una de las dosis.

Así mismo, para poder determinar la relación entre la severidad de los efectos secundarios posterior a la administración de la vacuna y alguna comorbilidad que presentase los participantes, se muestran opciones cerradas, tales como HTA (Hipertensión Arterial), asma bronquial, EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), diabetes mellitus, inmunosupresión, tabaquismo, obesidad, insuficiencia cardiaca, enfermedad renal crónica y ECV (Enfermedad Cerebrovascular).

Para las características socio-demográficas, se identificó la edad, género y el cargo del participante que ejerce en el HCM.

Se procedió a vaciar los datos en la base de datos constituida por una hoja de Excel del programa Microsoft Office (versión 2013), y posteriormente la información fue trasladada al paquete estadístico Epi-Info (versión 7.2.4) para el análisis y tabulación de los datos. A las variables cualitativas se les determinó sus valores absolutos y relativos con un intervalo de confianza de un 95% (IC 95%), mientras que las variables cuantitativas se les determinó promedio (Pr) y medidas de desviación estándar (DE). Finalmente, para establecer la relación entre las variables cualitativas y cuantitativas y su significancia estadística, se utilizó la prueba de Chi cuadrado con un valor de $P < 0.05$.

RESULTADOS

Se evaluó un total de 273 participantes que pertenecen al personal de salud, entre 22 y 80 años de edad, con un promedio de 32,8 años. La tabla 1, muestra que predominó el género femenino con 50,9% (n=139), y el grupo de estudiantes de medicina con 47,6% (n=130).

Tabla 1. Frecuencia, porcentaje e intervalo de confianza de la edad, sexo y profesión en personal de salud

| Variables | | | |
|------------------------------|-------------|-----------|------------------|
| Edad \bar{x} (DE) | | 32,8 (12) | |
| Sexo n, %(IC95%) | | | |
| | Femenino | 139 | 50,9 (44,8-57) |
| | Masculino | 134 | 49,1 (43-55,2) |
| Profesión n, %(IC95%) | | | |
| | Estudiantes | 130 | 47,6 (41,6-53,7) |
| | Médicos | 125 | 45,8 (39,8-51,9) |
| | Enfermeros | 18 | 6,6 (4-10,2) |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. IC95%: Intervalo de Confianza al 95%.

La tabla 2A, muestra las manifestaciones en el sitio de inyección posterior a la administración de la primera y segunda dosis de la vacuna, donde se evidenció que el dolor fue el síntoma más frecuente, presente en un 49,1% de los participantes (n=134), en la primera dosis y en 39,2% (n=107), en la segunda dosis.

Tabla 2A. Frecuencia, Porcentaje e Intervalo de confianza de las manifestaciones en el sitio de inyección de la primera dosis en personal de salud

| Variables | Primera Dosis | | Segunda Dosis | | |
|--------------------------------|----------------------|-----|----------------------|-----|------------------|
| | | | | | |
| Dolor n, %(IC95%) | | | | | |
| | No | 139 | 50,9 (44,8-57) | 166 | 60,8 (54,7-66,6) |
| | Sí | 134 | 49,1 (43-55,2) | 107 | 39,2 (33,4-45,3) |
| Calor n, %(IC95%) | | | | | |
| | No | 246 | 90,1 (85,9-93,4) | 256 | 93,8 (90,2-96,3) |
| | Sí | 27 | 9,9 (6,6-14,1) | 17 | 6,2 (3,7-9,8) |
| Tumefacción n, %(IC95%) | | | | | |
| | No | 257 | 94,1 (90,7-96,6) | 261 | 95,6 (92,4-97,7) |
| | Sí | 16 | 5,9 (3,4-9,3) | 12 | 4,4 (2,3-7,6) |
| Rubor n, %(IC95%) | | | | | |
| | No | 264 | 96,7 (93,8-98,5) | 270 | 98,9 (96,8-99,8) |
| | Sí | 9 | 3,3 (1,5-6,2) | 3 | 1,1 (0,2-3,2) |
| Ardor n, %(IC95%) | | | | | |
| | No | 266 | 97,4 (94,8-99) | 267 | 97,8 (95,3-99,2) |
| | Sí | 7 | 2,6 (1-5,2) | 6 | 2,2 (0,8-4,7) |
| Prurito n, %(IC95%) | | | | | |
| | No | 266 | 97,4 (94,8-99) | 269 | 98,5 (96,3-99,6) |
| | Sí | 7 | 2,6 (1-5,2) | 4 | 1,5 (0,4-3,7) |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. IC95%: Intervalo de Confianza al 95%.

En la tabla 2B, se compararon los efectos secundarios de la vacuna en cada una de sus dosis, específicamente las manifestaciones generales, donde se mostró que el malestar general fue el síntoma más frecuente posterior a la administración de la primera dosis, con 42,1% (n=115), seguido de cefalea con 41,8% (n=114), y finalmente, fiebre con 39,2% (n=107). Mientras que posterior a la segunda dosis, la cefalea estuvo presente en un 30% (n=82), seguido de malestar general con un 28,9% (n=79), y finalmente fiebre en un 26% (n=71).

Tabla 2B. Frecuencia, Porcentaje e Intervalo de confianza de las manifestaciones generales de la primera dosis en personal de salud

| Variables | Primera Dosis | | Segunda Dosis | | |
|--|----------------------|-----|----------------------|-----|-----------------|
| Malestar General n, %(IC95%) | No | 158 | 57,9(51,8-63,8) | 194 | 71,1(65,3-76,4) |
| | Sí | 115 | 42,1(36,2-48,2) | 79 | 28,9(23,6-34,7) |
| Cefalea n, %(IC95%) | No | 159 | 58,2(52,1-64,2) | 191 | 70(64,1-75,3) |
| | Sí | 114 | 41,8(35,8-47,9) | 82 | 30(24,7-35,9) |
| Fiebre n, %(IC95%) | No | 166 | 60,8(54,7-66,6) | 202 | 74(68,4-79,1) |
| | Sí | 107 | 39,2(33,4-45,3) | 71 | 26(20,6-33,3) |
| Astenia n, %(IC95%) | No | 218 | 79,9(74,6-84,4) | 226 | 82,8(77,8-87,1) |
| | Sí | 55 | 20,1(15,6-25,4) | 47 | 17,2(12,9-22,2) |
| Mialgia n, %(IC95%) | No | 226 | 82,8(77,8-87,1) | 237 | 86,8(82,2-90,6) |
| | Sí | 47 | 17,2(12,9-22,2) | 36 | 13,2(9,4-17,8) |
| Artralgia n, %(IC95%) | No | 230 | 84,2(79,4-88,4) | 243 | 89(84,7-92,5) |
| | Sí | 43 | 15,8(11,6-20,6) | 30 | 11(7,5-15,3) |
| Somnolencia n, %(IC95%) | No | 233 | 85,3(80,6-89,3) | 242 | 88,6(84,3-92,2) |
| | Sí | 40 | 14,7(10,7-19,4) | 31 | 11,4(7,8-15,7) |
| Fatiga n, %(IC95%) | No | 238 | 87,2(82,6-90,9) | 254 | 93(89,3-95,8) |
| | Sí | 35 | 12,8(9,1-17,4) | 19 | 7(4,2-10,7) |
| Diarrea n, %(IC95%) | No | 262 | 96(92,9-98) | 267 | 97,8(95,3-99,2) |
| | Sí | 11 | 4(2-7,1) | 6 | 2,2(0,8-4,7) |
| Taquicardia n, %(IC95%) | No | 265 | 97,1(94,3-98,7) | 267 | 97,8(95,3-99,2) |
| | Sí | 8 | 2,9(1,3-5,7) | 6 | 2,2(0,8-4,7) |
| Sudoración n, %(IC95%) | No | 266 | 97,4(94,8-99) | 265 | 97,1(94,3-98,7) |
| | Sí | 7 | 2,6(1-5,2) | 8 | 2,9(1,3-5,7) |
| Hipotensión n, %(IC95%) | No | 269 | 98,5(96,3-99,6) | 272 | 99,6(98-100) |
| | Sí | 4 | 1,5(0,4-3,7) | 1 | 0,4(0-2) |
| Dificultad Respiratoria n, %(IC95%) | No | 271 | 99,3(97,4-99,9) | 270 | 98,9(96,8-99,8) |
| | Sí | 2 | 0,7(0,1-2,6) | 3 | 1,1(0,2-3,2) |
| Escalofríos n, %(IC95%) | No | 271 | 99,3(97,4-99,9) | 268 | 98,2(95,8-99,4) |
| | Sí | 2 | 0,7(0,1-2,6) | 5 | 1,8(0,6-4,2) |
| Anafilaxia n, %(IC95%) | No | 271 | 99,3(97,4-99,9) | 272 | 99,6(98-100) |
| | Sí | 2 | 0,7(0,1-2,6) | 1 | 0,4(0-2) |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. IC95%: Intervalo de Confianza al 95%.

En la tabla 2C, se determinó la duración de los síntomas en cada una de las dosis de la vacuna, los cuales fueron asociados en grupos de horas, días, semanas y hasta un mes. Se reportó con mayor frecuencia síntomas de 19 a 24 horas de duración, tanto en la primera como la segunda dosis de la vacuna; con un 30,6% (n=56), en la primera dosis y un 26,1% (n=41), en la segunda dosis.

Tabla 2C. Frecuencia, Porcentaje e Intervalo de confianza de la Duración de los síntomas según dosis aplicada en personal de salud

| Variables | | |
|--|----|-----------------|
| Tiempo (1era dosis) n, %(IC95%) | | |
| 1 a 6 horas | 28 | 15,3(10,4-21,3) |
| 7 a 12 horas | 30 | 16,4(11,3-22,6) |
| 13 a 18 horas | 14 | 7,7(4,2-12,5) |
| 19 a 24 horas | 56 | 30,6(24-37,8) |
| 2 días | 43 | 23,5(17,6-30,3) |
| 3 días | 7 | 3,8(1,6-7,7) |
| 4 días | 1 | 0,5(0-3) |
| 6 días | 1 | 0,5(0-3) |
| 1 semana | 2 | 1,1(0,1-3,9) |
| 1 mes | 1 | 0,5(0-3) |
| Tiempo (2da dosis) n, %(IC95%) | | |
| 1 a 6 horas | 24 | 15,3(10-21,9) |
| 7 a 12 horas | 23 | 14,6(9,5-21,2) |
| 13 a 18 horas | 14 | 9,6(5,4-15,3) |
| 19 a 24 horas | 41 | 26,1(19,4-33,7) |
| 2 días | 31 | 19,7(13,8-26,8) |
| 3 días | 11 | 7(3,5-12,2) |
| 4 días | 1 | 0,6(0-3,5) |
| 5 días | 4 | 2,5(0,7-6,4) |
| 6 días | 1 | 0,6(0-3,5) |
| 1 semana | 3 | 1,9(0,4-5,5) |
| 3 semanas | 1 | 0,6(0-3,5) |
| 1 mes | 2 | 1,3(0,2-4,5) |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. IC95%= Intervalo de Confianza al 95%.

En la tabla 3A, se expusieron los efectos secundarios posterior a la administración de la primera dosis de la vacuna, los cuales se encuentran estratificados por grupos de edad y género, siendo más frecuentes en mujeres, con un 69,1% (n=96), y relevancia a nivel estadístico. Mientras que sólo un 56,7% (n=76) de hombres presentaron efectos secundarios. En cuanto a la edad, predominaron los efectos adversos en un 72,1% (n=124), resultando estadísticamente significativo, presente en colaboradores de 22 a 29 años.

Tabla 3A. Frecuencia, porcentaje y valor p. de los efectos secundarios de la primera dosis según la edad y el sexo en personal de salud

| Variables | Efectos secundarios | | Valor p* |
|-------------------|---------------------|------------|----------|
| | No n=101 | Sí n=172 | |
| Sexo n (%) | | | |
| Femenino | 43 (30,9) | 96 (69,1) | 0,03 |
| Masculino | 58 (43,3) | 76 (56,7) | |
| Edad n (%) | | | |
| 22-29 años | 44 (43,6) | 124 (72,1) | 0,0003 |
| 30-37 años | 21(20,8) | 21 (12,2) | |
| 38-45 años | 9 (8,9) | 7 (4,1) | |
| 46-53 años | 12 (11,9) | 8 (4,7) | |
| 54-61 años | 9 (8,9) | 9 (5,2) | |
| 62 años o más | 6 (5,9) | 3 (1,7) | |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. Valor p: valor de Probabilidad de ocurrencia aleatoria de la diferencia observada.

Así mismo, la tabla 3B mostró la presencia de efectos secundarios posterior a la administración de la segunda dosis de la vacuna, siendo desglosados por grupos de edad y género. Fue más frecuente efectos secundarios en mujeres, con un 59,7% (n=83), con relevancia estadística; mientras que sólo un 39,6% (n=53) de hombres tuvieron efectos secundarios. En lo que respecta a la edad, los participantes en edades comprendidas entre 22 y 29 años, fueron los que mostraron con mayor frecuencia efectos adversos, con un 66,9% (n=91).

Tabla 3B. Frecuencia, porcentaje y valor p. de los efectos secundarios de la segunda dosis según la edad y el sexo en personal de salud

| Variables | Efectos secundarios | | Valor p* |
|-------------------|---------------------|-----------|----------|
| | No n=137 | Sí n=136 | |
| Sexo n(%) | | | |
| Femenino | 56 (40,3) | 83 (59,7) | 0,0008 |
| Masculino | 81 (60,4) | 53 (39,6) | |
| Edad n (%) | | | |
| 22-29 años | 77 (56,2) | 91 (66,9) | 0,41 |
| 30-37 años | 22 (16,1) | 20 (14,7) | |
| 38-45 años | 9 (6,6) | 7 (5,1) | |
| 46-53 años | 14 (10,2) | 6 (4,4) | |
| 54-61 años | 10 (7,3) | 8 (5,9) | |
| 62 años o más | 5 (3,6) | 4 (2,9) | |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. Valor p: valor de Probabilidad de ocurrencia aleatoria de la diferencia observada.

La tabla 4A, plasma la relación entre los efectos secundarios de las personas que presentan comorbilidades y las sanas, posterior a la primera dosis de la vacuna, donde se evidenció que la mayoría de los participantes son sanos y presentaron efectos secundarios con la primera dosis de la vacuna, en un 84,7% (n=145), frente a un 15,3% (n=27) colaboradores con comorbilidades que además presentaron efectos adversos con la primera dosis. En esta tabla también se comparan los efectos secundarios en el personal de salud entre los que presentaron COVID-19 previo a la inmunización y los que no. Para ello, se agruparon en participantes que tuvieron diagnóstico confirmado por RT PCR o por Rayos X de tórax, y aquellos que se mantuvieron sin la enfermedad previo a la inmunización. Se estimó que predominaron los participantes que no tuvieron la enfermedad, pero sí presentaron efectos secundarios con la primera dosis de la vacuna, con un 87,8% (n=151), mientras que sólo un 12,2% (n=21) tuvieron la patología previa a la inmunización y presentaron efectos secundarios con la primera dosis de la vacuna.

Tabla 4A. Relación entre los efectos secundarios de la primera dosis en personal de salud con comorbilidades

| Variables | Efectos secundarios | | Valor p |
|---|---------------------|-----------|---------|
| | Sí n= 172 | No n= 101 | |
| Comorbilidades n (%) | | | |
| | Sí 27 (15,3) | 22 (21,8) | 0,21 |
| | No 145 (84,7) | 79 (78,2) | |
| RT PCR positiva antes de la inmunización n (%) | | | |
| | Sí 21 (12,2) | 12 (11,9) | 0,93 |
| | No 151 (87,8) | 89 (88,1) | |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. Valor p: valor de Probabilidad de ocurrencia aleatoria de la diferencia observada.

Igualmente, la tabla 4B plasma la relación entre las comorbilidades y la presencia de efectos secundarios posterior a la segunda dosis, en el cual 82,4% (n=112) participantes sanos tampoco presentaron efectos adversos, 81,7% (n=112) sanos presentaron manifestaciones clínicas y sólo 18,3% (n=25) participantes con comorbilidades tuvieron efectos secundarios. De igual manera, durante la segunda dosis de la vacuna, un 88,2% (n=120) de las personas que no habían tenido COVID-19 presentaron efectos adversos, 87,6% (n=120) no habían tenido la enfermedad y tampoco presentaron efectos secundarios y, sólo un 11,8% (n=16) de personas con previo diagnóstico confirmado de COVID-19 presentaron efectos adversos con la administración de la segunda dosis de la vacuna.

Tabla 4B. Relación entre los efectos secundarios de la segunda dosis en personal de salud con comorbilidades

| Variables | Efectos secundarios | | Valor p |
|---|---------------------|------------|---------|
| | Sí n= 137 | No n= 136 | |
| Comorbilidades n (%) | | | |
| | Sí 25 (18,3) | 24 (17,6) | 0,8 |
| | No 112 (81,7) | 112 (82,4) | |
| RT PCR positiva antes de la inmunización n (%) | | | |
| | Sí 16 (11,8) | 17 (12,4) | 0,87 |
| | No 120 (88,2) | 120 (87,6) | |

n: Frecuencia absoluta. %: Porcentaje. Valor p: valor de Probabilidad de ocurrencia aleatoria de la diferencia observada.

En la tabla 4C, se observó que las comorbilidades más frecuentes en la población estudiada fueron hipertensión arterial sistémica en un 9.2% (n=25), seguido de obesidad o sobrepeso, asma bronquial, diabetes mellitus, tabaquismo y patologías tiroideas. Además, destacaron otras patologías, entre las cuales se encontraban cardiopatías, hiperinsulinismo, talasemia, enfermedades inmunosupresoras, gota y psoriasis.

Tabla 4C Frecuencia, porcentaje e intervalo de confianza de comorbilidades más frecuentes en personal de salud

| Variables | | | |
|--|-----|-----------------|--|
| Hipertensión Arterial Sistémica n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 25 | 9,2(6-13,2) | |
| No | 248 | 90,8(86,8-94) | |
| Obesidad o Sobrepeso n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 11 | 4(2-7,1) | |
| No | 262 | 96(92,9-98) | |
| Asma Bronquial n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 6 | 2,2(0,8-4,7) | |
| No | 267 | 97,8(95,3-99,2) | |
| Diabetes Mellitus n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 3 | 1,1(0,2-3,2) | |
| No | 270 | 98,9(96,8-99,8) | |
| Tabaquismo n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 2 | 0,7(0,1-2,6) | |
| No | 271 | 99,3(94,4-99,9) | |
| Patología Tiroidea n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 2 | 0,7(0,1-2,6) | |
| No | 271 | 99,3(94,4-99,9) | |
| Otras Patologías n, %(IC95%) | | | |
| Sí | 13 | 4,8(2,6-8) | |
| No | 260 | 95,2(92-97,4) | |

n: frecuencia absoluta. %: porcentaje. IC95%= Intervalo de Confianza al 95%.

DISCUSIÓN

Se observó que los participantes fueron en su mayoría jóvenes de 32,8 años \pm 12DE, predominando el género femenino, en concordancia con el 4to Boletín Informativo de la vacunación contra el COVID-19, en el cual el mayor número de participantes fueron adultos en edades comprendidas entre 18 y 39 años; sin embargo, no realizan distinción de géneros. Con respecto a la profesión, la mayor frecuencia fue de estudiantes de medicina que hacen vida en el HCM, mientras que el informe mencionado anteriormente fue aplicado en la población general de su país de origen¹².

En relación a los efectos secundarios, los más frecuentes posterior a la administración de ambas dosis fueron dolor en el sitio de inyección, malestar general, cefalea y fiebre, lo cual concuerda con lo expuesto por el Dr. Alexis García Piñero⁶. No obstante, difiere de los resultados del 8vo Informe de vigilancia de seguridad de las vacunas, ya que en este último toma protagonismo la presencia de fiebre con cefalea y/o mialgias, seguido de cefalea y/o mialgias y/ artralgias no asociados a fiebre. Igualmente, difiere de los resultados del 4to Boletín Informativo de la vacunación contra el COVID-19, ya que éste último, muestra con mayor frecuencia la cefalea, seguido de fiebre, mialgia y dolor en el sitio de inyección, posterior a ambas dosis de la vacuna¹⁰.

En alusión a la duración de los síntomas, lo más usual fue que se presentaran durante 19 a 24 horas para ambas dosis. En este orden de ideas, fueron más frecuentes los participantes que presentaron efectos adversos posteriores a la primera dosis de la vacuna pero que no tienen comorbilidades, mientras que posterior a la segunda dosis, lo más frecuente fueron personas sanas que no presentaron efectos secundarios.

En lo que respecta a la relación entre efectos secundarios y diagnóstico de COVID-19 previo a la vacunación, se demuestra que los resultados obtenidos durante la primera y segunda dosis fueron proporcionalmente iguales entre personas con antecedentes de COVID-19 y aquellos que no presentaron la patología, es decir, existe la misma probabilidad de presentar o no efectos secundarios en cualquier persona sin que

una prueba positiva para SARS-COV-2 previa a la inmunización implique un riesgo mayor o menos para presentar síntomas posterior a la vacunación.

Al realizar la presente investigación, influyeron diversas limitantes que impidieron obtener una muestra mayor de trabajadores del ámbito de la salud del HCM; inicialmente por la carga laboral que poseen, lo cual restringe la disponibilidad de tiempo para llenar encuestas. Además de ello, la falta de acceso a internet impedía una correcta conexión a la plataforma en la que se encontraba el formulario, ameritando en múltiples ocasiones el uso de datos móviles para lograr ingresar y completar el reporte vía online. En este orden de ideas, hubo poca participación por parte de adultos mayores, debido a la poca práctica con medios tecnológicos que muchos presentan, lo cual delimita los resultados hacia una población joven, con muy baja tasa de comorbilidades.

Se concluye que, en el personal de salud evaluado durante los meses de junio, julio y agosto del presente año, inmunizados a través de la vacuna Sputnik V, los efectos secundarios fueron frecuentes posterior a la administración de la misma; sin embargo, estos se caracterizaron por ser leves, sobre todo en jóvenes entre 22 y 29 años de edad, en comparación con los adultos mayores, donde las manifestaciones secundarias no fueron habituales. Además, la población más afectada fue el género femenino, presentando desde síntomas locales, tales como dolor en el sitio de inyección, hasta efectos sistémicos como cefalea, malestar general y fiebre; siendo más frecuentes posterior a la administración de la primera dosis de la vacuna con una duración entre 19 y 24 horas. Así mismo, la vacuna resultó ser segura en personas con comorbilidades, entre las que destacan: hipertensión arterial, obesidad o sobrepeso, asma bronquial, diabetes mellitus y tabaquismo. Tampoco se evidenció riesgo para aquellos con antecedente de COVID-19 previo a la inmunización. No obstante, se debe tener en cuenta que la mayor parte de la población obtenida fueron jóvenes, por lo que las personas con comorbilidades representaban una minoría.

Se recomienda continuar el estudio con una muestra mayor, que incluya no solamente el sector salud sino a la población en general, utilizando un corte longitudinal que permita evaluar a los participantes en distintos tiempos. Para ello, se sugiere amplificar la difusión de la encuesta masivamente, ya sea por diferentes medios de

comunicación online tipo Gmail y Telegram, como por parte de los especialistas en sus diferentes consultas, sobre todo cuando se trate de pacientes con comorbilidades, para garantizar el alcance a la población de estudio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jeff-Huarcaya V. Consideraciones sobre la salud mental en la pandemia de COVID-19. Rev. perú. med. exp. salud pública [Internet]. 2020 [Consultado 21 de febrero de 2021]; 37(2):327-34. Disponible en <https://n9.cl/fhil>
2. Ciapponi A. Seguridad y eficacia preliminar de las vacunas para la prevención de COVID-19. Evid actual pract ambul [Internet]. 27 de enero de 2021 [Consultado 25 de febrero de 2021]; 24(1):e002116. Disponible en: <https://n9.cl/vlt75>
3. COVID-19: geopolítica de la vacuna, un arma para la seguridad global; 3 de febrero de 2021. Madrid: Real Instituto Elcano Royal Institute; 2021. Disponible en <https://n9.cl/5m9z>
4. Comité Asesor de Vacunas de la AEP [sede web]. Madrid: AEP; 2018 [Actualizado enero de 2021; Consultado el 28 de marzo de 2021]. Generalidades de las vacunas [3 pantallas]. Disponible en <https://n9.cl/xfyz>
5. Sputnik V la primera vacuna registrada contra el COVID-19 [sede web]. Rusia: The Gamaleya National Center Vacuna; 2021 [Consultado el 31 de marzo de 2021]. Sobre la vacuna [1 pantalla]. Disponible en <https://n9.cl/7bkc5>
6. García A. Sputnik V en Venezuela: Preguntas y Respuestas sobre la fase 3 de la vacuna de Gamaleya. Webinar del Dr. Alexis García Piñero, Investigador Principal del Ensayo Clínico. CientMed [Internet]. 2021 [Consultado el 1 de marzo de 2021]; 2(13): pgs. Disponible en <https://n9.cl/fkcc>

7. Vargas-Herrera J. La seguridad de las vacunas: un tema importante para la población. Rev Peru Med Exp Salud Publica [Internet]. 2006 [Consultado el 5 de marzo de 2021]; 23(1):3-4. Disponible en <https://n9.cl/qa75>
8. Actualización del Manual del Vacunador, vacuna Sputnik V del Ministerio de Salud de la Nación. San Juan, Mendoza; 10 de febrero 2021. Argentina; Ministerio de Salud de la Nación; 2021. Disponible en <https://n9.cl/kflv>
9. Logunov D, Dolzhikova I, Shcheblyakov D, Tukhvatulin A, Zubkova O, Dzharullaeva A, et al. Seguridad y eficacia de una vacuna COVID-19 heteróloga prime-boost basada en vectores rAd26 y rAd5: un análisis intermedio de un ensayo de fase 3 controlado aleatorio en Rusia. The Lancet. [Internet]. 2021. [Consultado el 10 de junio de 2021]. 397(10275):671–81. Disponible en <https://n9.cl/aku2>
10. 8vo informe de vigilancia de seguridad en vacunas del Ministerio de Salud de la Nación. San Juan, Mendoza; 22 de febrero 2021. Argentina; Ministerio de Salud de la Nación; 2021. Disponible en <https://n9.cl/2iq4a>
11. Sputnik Mundo [sede web]. México: Trefilov V; 2021. [consultado el 10 abril de 2021]. Actualidad [3 pantallas]. Disponible en <https://n9.cl/wcdjm>
12. Cuarto Boletín Informativo del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio Salud Publica y Bienestar Social. La Asunción; 8 de abril 2021. Paraguay: Ministerio Salud Publica y Bienestar Social; 2021. Disponible en <https://n9.cl/lqsa5>