Artículo Original



EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA SINOPHARM EN ADULTOS AMBULATORIO URBANO TIPO III DON FELIPE PONTE HERNÁNDEZ CABUDARE, ESTADO LARA

*James Escalona *Jessica Pérez *María Palencia *María Peña *María Vásquez *Nadeska Montero *Samuel Ramírez *Verónica Peña **Silvia Herrera **María Isabel Najul

RESUMEN

La administración de vacunas en el hombre tiene como finalidad generar protección e inmunidad en la población para disminuir el alto índice de morbimortalidad por enfermedades infectocontagiosas, sin embargo, las vacunas no están desprovistas de efectos adversos. Las vacunas contra el SARS-CoV-2 son objeto de observación y seguimiento a nivel mundial, incluyendo la vacuna Sinopharm. Este estudio tuvo como objetivo identificar los efectos adversos de la vacuna Sinopharm en adultos que acudieron al Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández ubicado en la ciudad de Cabudare, estado Lara durante el periodo julio a diciembre 2021. La investigación fue de tipo descriptivo transversal. La recolección de datos se realizó a través de un instrumento constituido por 47 preguntas dividido en cuatro partes aplicado en una entrevista. Se concluyó la presencia de efectos adversos en 79% de la muestra estudiada: 73,5% y 23,5% de ellos fueron observados en la primera y segunda dosis, respectivamente, predominando en el sexo femenino y en todos los grupos de edad. Los síntomas en su totalidad fueron leves a moderados, predominando dolor en el sitio de la inyección en ambas dosis, seguido de reacciones sistémicas como somnolencia, cefalea, fiebre y malestar general. Los efectos surgieron dentro de las primeras 24 horas en un 84% de la muestra y su duración fue menor a las 24 horas en la mayoría de los casos. No se evidenció diferencias significativas entre personas con o sin comorbilidades.

Palabras clave: infecciones por coronavirus, vacunas, adulto, inmunidad, efectos adversos

ADVERSE EFFECTS OF THE SINOPHARM VACCINE AMONG ADULTS TYPE III URBAN AMBULATORY DON FELIPE PONTE HERNÁNDEZ CABUDARE, LARA STATE

ABSTRACT

The administration of vaccines in man is aimed to generate protection and immunity in the population to reduce the high rate of morbidity and mortality from infectious and contagious diseases, however, vaccines are not devoid of adverse effects. SARS-CoV-2 vaccines are worldwide monitored including the Sinopharm vaccine. This study aimed to identify the adverse effects of Sinopharm vaccine among adults who attended the type III Urban Ambulatory Don Felipe Ponte Hernández located in Cabudare city, Lara state during the period July to December 2021. This was a cross-sectional descriptive study. The data collection was done through an instrument consisting of 47 questions divided into four parts applied in an interview. The presence of adverse effects was observed in 79% of the sample; 73.5% and 23.5% of adverse effects were observed in first and second doses, respectively, predominating in the female sex and in all age groups. Symptoms were mild to moderate, with injection site pain predominating in both doses, followed by systemic reactions such as drowsiness, headache, fever and general discomfort. The effects arose within the first 24 hours in 84% of the sample and their duration was less than 24 hours in most cases. No significant differences were observed between people with or without comorbidities.

Key words: coronavirus infections, vaccines, adult, immunity, adverse effects

*Ministerio de Poder Popular para la Salud, Venezuela. <u>Correo electrónico de contacto</u>: draveronicapr11@gmail.com **Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado, Decanato de Ciencias de la Salud, Departamento de Medicina Preventiva y Social, Barquisimeto, Venezuela.

> Recibido: 20/12/2022 Aceptado: 13/02/2023



INTRODUCCIÓN

Las vacunas tienen grandes y diversos beneficios entre lo que se destaca la protección de la salud, va que inmunizan frente a virus y bacterias que causan enfermedades graves y/o mortales, además controlan y eliminan enfermedades, previenen algunos tipos de cáncer enfermedades degenerativas, por lo que no solo inmunizan a la persona que se le administra, sino que protegen a las de su alrededor lo que se conoce como efecto rebaño. De allí que la vacunación es una acción sanitaria que ha permitido disminuir la mortalidad incluso, en todo el mundo por lo que es una estrategia, que se considera rentable, eficaz y eficiente para la promoción de la salud(1).

Las vacunas son un preparado de antígenos que una vez dentro del organismo provoca la producción de anticuerpos y con ello una respuesta de defensa ante microorganismos patógenos. Esta respuesta genera, en algunos casos, cierta inmunidad de memoria transitoria frente al ataque patógeno correspondiente(1). Las vacunas se clasifican en dos grandes grupos, vacunas vivas atenuadas y vacunas inactivadas; entre sus métodos de obtención existen vacunas avirulentas preparadas a partir de formas no peligrosas del microorganismo patógeno, las vacunas creadas a partir de organismos muertos o inactivos, otras de antígenos purificados y las vacunas genéticas. Las formas de administración incluyen vía parenteral (intramuscular o subcutánea) o vía oral (1).

El síndrome respiratorio agudo severo SARS-CoV2 (del inglés, Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2) que se describió en diciembre 2019 en Wuhan, China, se consolidó como una pandemia que marcó historia desde el año 2020. Muchas han sido las presentaciones clínicas asociadas a esta patología, lo cual se han congregado para definir la infección por SARS-CoV-2 como una entidad clínica de afectación multisistémica con un gran potencial para

generar un grado variable de repercusiones físicas, psicológicas y económicas. Por lo tanto, esta nueva pandemia representa una amenaza para los diferentes sistemas sanitarios mundiales⁽²⁾.

Ante esta situación actual de pandemia surgió la necesidad de desarrollar vacunas contra esta enfermedad y para entender el mecanismo de acción de las mismas es necesario conocer mecanismo de acción de las vacunas contra el COVID-19 y develar los aspectos morfológicos del SARS-CoV-2. Este virus pertenece a una familia que se subdivide en cuatro géneros: αcoronavirus, β-coronavirus, γ-coronavirus y δcoronavirus. Muchos coronavirus de los cuatro géneros mencionados son causantes de enfermedades en animales domésticos y por lo tanto son principalmente de interés veterinario. Los coronavirus de importancia médica conocidos hasta hoy son siete siendo el actual del género β-coronavirus. Desde el punto de vista epidemiológico se pueden clasificar en dos grupos: coronavirus adquiridos en la comunidad (o coronavirus humanos, HCoV) y coronavirus zoonóticos(3).

En relación a la estructura morfológica de los coronavirus, se conoce que tienen forma esférica o irregular, con un diámetro aproximado de 125 nm. Su genoma está constituido por ARN de cadena sencilla, con polaridad positiva y con una longitud aproximada de 30.000 ribonucleótidos. Poseen una cápside de simetría helicoidal, constituida por la proteína de nucleocápside (N). La proteína N es la única presente en la nucleocápside y se une al genoma viral en forma de rosario; se cree que participa en la replicación del material genético viral en la célula y en el empaquetamiento del mismo en las partículas virales. Los coronavirus tienen una envoltura lipídica con tres proteínas ancladas en ella, denominadas E (envoltura), M (membrana) y S (del inglés, spike o espícula), la cual le da al virión

(partícula infecciosa) la apariencia de una corona y es la proteína que media la unión al receptor y facilita su fusión con la membrana celular. Las funciones de las proteínas M y E aún no están bien establecidas, pero se considera que podrían participar en el ensamblaje y liberación del virión⁽³⁾.

Hasta el momento se han diseñado las vacunas constituidas por péptidos basadas en epítopos que usan la glicoproteína S trimérica del SARS-CoV-2 como inmunógeno (ej. SANOFI, Novavax), otras basadas en ácidos nucleicos ADN (Ej. Zydus Cadila) o ARN (Ej. Pfizer, Moderna) donde el material genético se modifica para hacer copias de la proteína deseada, en este caso de la proteína S; otras vacunas usan vectores virales que son capaces de administrar antígenos del agente infeccioso contra el cual se desea montar una respuesta inmunitaria; estos pueden ser virus replicantes o no replicantes (ej. Spunik-V, AstraZeneca, Johnson & Johnson). Por último, la inactivación del virus para generar una respuesta inmunitaria, sin producir enfermedad, es otra estrategia bien conocida para el desarrollo de vacunas (ej. Sinopharm, Sinovac)(4).

Normalmente, el desarrollo de las vacunas sigue un conjunto estandarizado de pasos, de una duración de alrededor de 10 años, donde las primeras etapas son de naturaleza exploratoria con una duración entre 2 a 4 años y que involucra investigación de laboratorio para entender el comportamiento del microorganismo que causa la infección. Posteriormente, viene la etapa preclínica, con una duración de 1 a 2 años, donde se usan sistemas de cultivos de tejidos o células para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad de provocar una respuesta inmunológica. Finalmente, viene la etapa clínica, donde se estudia su efectividad y seguridad en humanos. La etapa clínica implica 3 fases: Fase I, que evalúa la vacuna candidata en humanos e involucra a un pequeño grupo de adultos para evaluar seguridad y tolerabilidad a nivel local y sistémico. La Fase II es aquella donde se administra la vacuna en un grupo mayor de personas para estudiar la inmunogenicidad de los compuestos activos relevantes, el perfil de seguridad de la vacuna y la dosis(5). Luego corresponde la Fase III, donde se utiliza un tamaño poblacional de participantes, siendo el objetivo evaluar la eficacia y seguridad de las formulaciones de los componentes inmunológicamente activos y donde además se pueden identificar eventos adversos comunes. Si la Fase III es exitosa, se solicita el registro sanitario a la autoridad regulatoria nacional, ya que todas las vacunas antes de ser utilizadas deben contar con autorización de una autoridad reguladora. Finalmente, los ensayos de la Fase IV se realizan después de que el organismo nacional de registro de medicamentos lo haya distribución aprobado para comercialización(5).

En relación a la seguridad vacunal contra el COVID-19, un estudio fase II-III de Pfizer reportó reacciones locales de leves a moderadas, principalmente dolor en el lugar de la invección dentro de los 7 días posteriores a su colocación; las reacciones locales fueron más frecuentes después de la segunda dosis. Entre los participantes de mayor edad, 92% informó dolor leve a moderado en el lugar de la inyección después de la primera dosis y un 75% después de la segunda dosis. Los participantes de 18 a 55 años de edad con frecuencia manifestaron fiebre y escalofríos; asimismo, en el grupo etario de 65 a 85 años los eventos sistémicos fueron más leves que en los más jóvenes, aunque muchos participantes adultos mayores informaron fatiga y cefalea después de la primera o segunda dosis, v el 33% informó una temperatura de 38°C o más después la segunda dosis⁽⁶⁾.

De igual manera, Moderna en su fase III evidenció que la mayoría de los eventos adversos

fueron de leves a moderados, con una frecuencia mayor o igual al 2% después de la primera dosis incluyendo dolor en el lugar de la inyección (2,7%) y después de la segunda dosis se incluyeron fatiga (9,7%), mialgia (8,9%), artralgia (5,2%), cefalea (4,5%), dolor (4,1%) y eritema en el sito de la inyección (2%). Estos eventos adversos manifestados fueron generalmente de corta duración⁽⁷⁾.

Del mismo modo a mediados de marzo del 2021, se comenzaron a reportar en el Reino Unido casos de trombosis del seno venoso cerebral y del tracto venoso esplácnico (gastrointestinal), asociados temporalmente a la vacunación con la vacuna de Oxford/AstraZeneca, ocasionando la suspensión temporal del uso de la vacuna en varios países europeos⁽⁸⁾.

Por otro lado, en un estudio clínico abierto sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de Sputnik-V se han notificado efectos adversos después de la vacunación, tales como trastornos y reacciones generales en el lugar de la inyección (dolor, edema, prurito, aumento de la temperatura) además de dolor de cabeza, fiebre, astenia, diarrea, dolor en la orofaringe, congestión nasal, dolor de garganta, rinorrea, disminución del apetito y malestar general.

Xia y Zhang realizaron un estudio donde se concluyó que la reacción adversa sistémica de la vacuna Sinopharm notificada con mayor frecuencia fue fiebre (4%), fatiga (3%), inapetencia (1%), cefalea (1%) y nauseas (1%). Todas las reacciones adversas fueron de leves a moderadas y no se registraron efectos adversos graves en los 28 días posteriores a la vacunación; los efectos adversos reportados fueron dentro de los primeros 7 días de la inoculación de la vacuna⁽⁹⁾.

Gironzini y Pia encabezaron un estudio en el hospital Goyeneche, Arequipa 2021 donde la reacción adversa más frecuente fue el dolor en el sitio de inoculación con el 42,1% y 43,2% en la primera y segunda dosis. Las reacciones sistémicas más frecuentes fueron cefalea y astenia; la presencia de enfermedades crónicas representó un mayor riesgo de tener reacciones adversas⁽¹⁰⁾.

Por otro lado, un reportaje emitido por el New York Times en marzo del 2021, informó que investigadores del CDC (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades) analizaron los datos de inocuidad de los primeros 13.7 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19. De los efectos secundarios reportados, el 79.1% fue en mujeres, así mismo se estableció que dicho sexo presenta más reacciones a las vacunas⁽¹¹⁾.

En Venezuela, como parte del plan de políticas públicas de salud enmarcadas en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y bajo la aprobación del Ejecutivo Nacional y el ente directamente encargado, el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), éste autorizó aplicar la vacuna Sputnik-V desde el 13 de enero del 2021 y la vacuna Sinopharm desde el primero de marzo del 2021, ambas bajo la modalidad de dos dosis, vía intramuscular, con intervalo de 21 a 28 días.

En lo que respecta al estado Lara, el proceso de vacunación se aplicó en distintos centros de salud, incluido el ambulatorio urbano tipo III Don Felipe Ponte Hernández ubicado en Cabudare estado Lara, donde se inició la vacunación el 10 de abril del año 2021 y han sido atendidos hasta finales del año 2021, una población aproximada de 500 personas por día específicamente adultos a partir de los 21 años de edad(22).

MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación se basó en un estudio descriptivo de tipo transversal con el fin de caracterizar los efectos adversos generados posterior a la colocación de la vacuna Sinopharm en personas que acudieron al Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández" ubicado en la ciudad de Cabudare, estado Lara, en el periodo octubre-noviembre 2021.

La población correspondió a adultos, de ambos sexos, con o sin comorbilidades, que recibieron una o ambas dosis de la vacuna Sinopharm. La muestra de este estudio fue de tipo no probabilístico a conveniencia accidental de 200 (doscientas) personas, sin síntomas asociados a la infección por SARS-CoV-2 al momento de recibir cualquiera de las dosis.

Previo consentimiento informado de los participantes de este estudio se realizó un único contacto utilizando la técnica de la entrevista, con un instrumento de recolección de datos, basado en un cuestionario estructurado de 47 preguntas cerradas que constó de cuatro partes, elaborado con terminología médica que fue explicado en los ítems según correspondía. La recolección de datos se llevó a cabo en las diversas instalaciones del Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández (consulta, emergencia y áreas administrativas) con un tiempo ponderado de 10 minutos por persona y éste incluyó la medición de peso y talla a cada sujeto de la muestra para el cálculo de IMC.

La recolección de datos se realizó a través de un instrumento constituido por 47 preguntas dividido en cuatro partes aplicado en una entrevista y validado por tres expertos: dos internistas y un metodólogo. Los datos recolectados fueron procesados a través del software SPSS versión 20 y los resultados

obtenidos se representaron en cuadros y se analizaron con la estadística descriptiva.

RESULTADOS

En el cuadro 1 se aprecia que, del total de la muestra, 61,5 % corresponde al sexo femenino. El grupo etario con mayor prevalencia fue el de 31 a 40 años.

| | | Total | | | | |
|---------|----------|-------|-----------|-------|-----|--------|
| Edad | Femenino | | Masculino | | | |
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| 21-30 | 27 | 64,29 | 15 | 35,71 | 42 | 100,00 |
| 31-40 | 32 | 64,00 | 18 | 36,00 | 50 | 100,00 |
| 41-50 | 25 | 56,82 | 19 | 43,18 | 44 | 100,00 |
| 51 - 60 | 19 | 63,33 | 11 | 36,67 | 30 | 100,00 |
| 61 - 70 | 18 | 60,00 | 12 | 40,00 | 30 | 100,00 |
| 71 - 80 | 2 | 50,00 | 2 | 50,00 | 4 | 100,00 |
| Total | 123 | 61,50 | 77 | 38,50 | 200 | 100 |

Cuadro 1. Adultos según distribución por edad y sexo. Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández, Cabudare, estado Lara, julio – diciembre 2021

En el cuadro 2 se observa que el 79% de la muestra presenta efectos adversos encontrándose una frecuencia de los mismos de 82,11% para el sexo femenino y 74,02 % para el sexo masculino. El 73,5% y 23,5% de los adultos presentaron efectos adversos con la primera y segunda dosis, respectivamente.

| | Efectos Adversos | | | | Total | | |
|-----------|------------------|-------|-------------|-------|-------------|-----|--|
| Sexo | Si | | No | | | | |
| | N° | % | N° | % | N° | % | |
| Femenino | 101 | 82,11 | 22 | 17,89 | 123 | 100 | |
| Masculino | 57 | 74,02 | 20 | 25,97 | 77 | 100 | |
| Total | 158 | 79,00 | 42 | 21,00 | 200 | 100 | |

Cuadro 2. Distribución de adultos de acuerdo a sexo y efectos adversos. Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández, Cabudare, estado Lara, julio – diciembre 2021

En el cuadro 3 se observa que 82,98% y 76,19% de los adultos con/sin comorbilidades presentaron algún efecto adverso. Del total de la muestra estudiada, 79% presentó síntomas de leves a moderados. Ninguno presentó síntomas severos (cuadro 4). En relación al grado de severidad de los efectos adversos y la presencia

o no de comorbilidades se evidencia que el 60,97% de los adultos con comorbilidades reportaron síntomas de leves a moderados, así como el 75,47% de los adultos sin comorbilidades.

| | Presencia de efecto adverso | | | | Total | |
|--------------|-----------------------------|-------|----|-------|-------|--------|
| Comorbilidad | Si | | No | | | |
| | N | % | N | % | N | % |
| Si | 78 | 82,98 | 16 | 17,02 | 94 | 100,00 |
| No | 80 | 76,19 | 26 | 24,53 | 106 | 100,00 |
| Total | 158 | 79,00 | 42 | 21,00 | 200 | 100,00 |

Cuadro 3. Distribución de adultos de acuerdo a presencia de efecto adverso y comorbilidades. Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández, Cabudare, estado Lara, julio – diciembre 2021

| Edad | Grado | Grado de severidad | | | | |
|---------|-------------|--------------------|--------|----------|-----|-----|
| | No presentó | | Leve - | moderado | | |
| | N | 0/0 | N | % | N | % |
| 21-30 | 8 | 19,05 | 34 | 80,95 | 42 | 100 |
| 31-40 | 8 | 16,00 | 42 | 84,00 | 50 | 100 |
| 41-50 | 9 | 20,45 | 35 | 79,55 | 44 | 100 |
| 51 - 60 | 6 | 20,00 | 24 | 80,00 | 30 | 100 |
| 61 - 70 | 10 | 33,33 | 20 | 66,67 | 30 | 100 |
| 71 - 80 | 1 | 25,00 | 3 | 75,00 | 4 | 100 |
| Total | 42 | 21,00 | 158 | 79,00 | 200 | 100 |

Cuadro 4. Distribución de adultos de acuerdo a grado de severidad y grupo etario. Ambulatorio Urbano Tipo III Don Felipe Ponte Hernández, Cabudare, estado Lara, julio – diciembre 2021

DISCUSIÓN

La administración de vacunas en el hombre tiene como finalidad generar protección e inmunidad en la población para disminuir el alto índice de morbimortalidad por enfermedades infectocontagiosas, sin embargo, aun con el avance de la ciencia, no se han logrado minimizar los efectos adversos que éstas pueden ocasionar. Esto ha generado una gran preocupación en la comunidad científica, por lo que la OMS somete estos productos biológicos a períodos de pruebas y evaluación que aseguren un perfil de bioseguridad e inmunogenicidad adecuado. En este sentido, el SARS-CoV-2 sigue

siendo un desafío y aunque en tiempo récord se han creado y aprobado vacunas para controlar la pandemia, todas éstas, incluyendo Sinopharm, son objeto de observación y seguimiento en diferentes latitudes del mundo. Bajo este mismo enfoque el presente trabajo de investigación se ha centrado en identificar los efectos adversos, su frecuencia de acuerdo al tipo de población bajo la distribución por sexo, edad y presencia o no de comorbilidades.

Este estudio contó con una población conformada por 200 adultos, 61,5% del sexo femenino distribuidos en seis grupos etarios, desde 21 hasta 80 años. 79% de la población estudiada presentó efectos adversos con una frecuencia mayor en la población femenina. Investigadores del CDC analizaron los datos de inocuidad de las primeras 13.7 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19, reportando que los efectos secundarios fueron de 79.1% en mujeres(11). Asimismo, un estudio en los Emiratos Árabes Unidos constató que los efectos adversos fueron más comunes en las mujeres (83% vs 55% de los hombres) con la primera dosis mientras que la prevalencia fue parecida con la segunda dosis (98,5% de las mujeres y 80% de los hombres)(3).

La presencia de los efectos adversos tuvo una distribución equivalente en cada grupo etario, el cual oscila en promedio entre 66,67% y 84%, Respecto a lo anterior, en la literatura revisada no se encontraron datos detallados que relacionen efectos adversos con categorías de edades.

Los efectos adversos se reportaron con ambas dosis, evidenciándose preponderancia en la primera dosis con 73,5% y 23,5% con la segunda dosis. En relación al tipo de efecto adverso, se evidenció que el dolor en el sitio de la inyección fue el síntoma predominante para un total de 55,55% en la primera dosis y 20% en la segunda dosis. Estos resultados fueron similares a los

ensayos clínicos de la vacuna Sinopharm desarrollados en Beijing, República Popular China, donde los efectos adversos más frecuentes fueron dolor en el sitio de la inyección y cefalea⁽⁹⁾. Asimismo, dichos resultados fueron semejantes a los datos obtenidos en un estudio del hospital Goveneche ubicado en Arequipa, Perú donde la reacción adversa más frecuente fue el dolor en el sitio de inoculación con el 42,1% y 43,2% en la primera v segunda dosis, respectivamente⁽¹⁰⁾. En relación a los efectos adversos sistémicos más frecuentes, Xia y Zhang⁽⁹⁾ reportaron con mayor frecuencia fiebre (4%), fatiga (3%), inapetencia, cefalea y nauseas (1%, respectivamente). De igual manera es importante destacar que muchos síntomas se manifestaron simultáneamente, siendo los más frecuentes dolores en el sitio de la invección con somnolencia y dolor en el sitio de la inyección acompañado de cefalea. El dolor en el sitio de la inyección fue predominante en todos los grupos etarios, seguido de somnolencia y cefalea con ambas dosis.

En relación a la distribución de los efectos colaterales por sexo se demostró que con la primera dosis en mujeres la somnolencia, malestar general, fiebre y náuseas fue mayor que en los hombres; en el resto de los efectos reportados no hubo predominio por sexo. En este mismo orden de ideas, con la segunda dosis no existió diferencia significativa en la presentación de los efectos entre ambos sexos, similar a lo reportado por otros⁽³⁾.

Se logró evidenciar la presencia de efectos colaterales en 82,98% de las personas con comorbilidades y en 76,19% de los que no tenían comorbilidades observándose una diferencia no significativa. Esto contrasta con lo descrito por Gironzini y Pia donde se observó que la presencia de enfermedades crónicas representó un mayor riesgo de tener efectos adversos⁽¹⁰⁾.

Referente a la severidad de los efectos adversos, solo se evidenciaron de leves a moderados en 82,11% de mujeres y 74,03% de hombres. La presencia de los efectos adversos tuvo una distribución equivalente en cada grupo etario, el cual osciló entre 66,67% y 84%. No se reportaron efectos severos. Estos resultados son similares a los de Xia y Zhang en donde observaron que todos los efectos adversos fueron de leves a moderados y no se registraron efectos graves en los 28 días posteriores a la vacunación⁽⁹⁾. La presencia de comorbilidades no se relacionó con la severidad de los efectos adversos.

Los efectos adversos registrados aparecieron en las primeras 24 horas en 84,81% de los adultos encuestados, seguido de un 18,7% de los adultos 25 a 48 horas después de la inoculación y solo en un individuo se observaron efectos adversos después de 48 horas de la administración de la vacuna. Dentro de las primeras 24 horas de la administración de la vacuna, 88,12% de las mujeres y 78,95% de los hombres reportaron algún efecto adverso. La duración de los efectos adversos fue menor de 24 horas en un 48,1% de la muestra, de 24 a 72 horas en un 36,71% y solo se extendió más de 72 horas en un 15,19%. Estos resultados fueron similares al estudio realizado por Xia y Zhang en cuyo estudio se reportaron efectos adversos dentro de los primeros 7 días de la inoculación de la vacuna⁽⁹⁾.

De acuerdo a lo anteriormente descrito se concluye que los efectos adversos posterior a la colocación de la vacuna Sinopharm fueron muy frecuentes, predominaron en mujeres, en todos los grupos etarios, sin distinción significativa entre pacientes con/sin comorbilidades y con un grado de severidad de leve a moderado. La mayoría de los efectos se presentaron dentro de las primeras 24 horas y con duración menor a 24 horas con ambas dosis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Plotkin S. History of vaccination. Proc Natl Acad Sci USA 2021; 111(34): 12283–12287.
- Díaz-Castrillón F, Toro-Montoya A. SARS-CoV-2/COVID-19: the virus, the disease and the pandemic. Medicina & Laboratorio 2020; 24: 183-205.
- Qubais B, Al-Shahrabi R, Salah S, Mansour Z, Omar A. 2021. Side effects and perceptions following Sinopharm Covid-19 vaccination. Int J Infect Dis 2021; 111: 219-226.
- León X, Otero F. Desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2. Acta Pediatr Méx 2020; 41 (Supl1): S23-S26.
- Lampert P, Manríquez D, Robert R. 2021. COVID-19: Vacunas, su desarrollo y resultados. Boletín 14. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile/BCN. Asesoría Técnica Parlamentaria. 2021; 1-8.
- Absalon J, Gurtman A, Kitchin N. Safety and immunogenicity of two RNA-based COVID-19 vaccine candidates. N Engl J Med 2020; 383: 2439-2450.
- 7. Moderna. Moderna's. 2021. COVID-19 vaccine candidate meets its primary efficacy endpoint in the first interim analysis of the phase 3 COVE study. Disponible en: https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy.
- 8. AstraZeneca's COVID-19 vaccine. 2021. EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets (Internet). European Medicines Agency. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/astr azenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood

- Xia S, Zhang Y. 2020. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomized, double-bind, placebo-controlled, phase ½ trial. Lancet Infect Dis 2021; 21(1): 39-51.
- 10. Gironzini C, Pia C. Reacciones adversas inmediatas a la vacuna inactivada contra el SARS COV-2 BBIBP-CORV en 95 internos de medicina del Hospital III Goyeneche -MINSA, Arequipa 2021. Disponible en https://repositorio.unsa.edu.pe/items/e06d 2191-35e2-4967-a1df-694494f0ba6f/full
- 11. Melinda Wenner Moyer. New York Times, Marzo 2021 https://www.nytimes.com/es/2021/03/10 /espanol/vacuna-efectos-secundarios.html