



## EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 11 AÑOS

### EVENTS SUPPOSEDLY ATTRIBUTABLE TO COVID-19 VACCINATION AND IMMUNIZATION IN CHILDREN AGED 6 TO 11 YEARS

Diana Maricela Vuele Duma<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9188-0813>, Stefania Lisbeth Camacho Maza<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-6658-450X>, Gina Alejandra Rios Carrión<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-3602-4843>, Karen Stefany Sanmartín Arévalo<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3948-9117>

<sup>1</sup>Docente de la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, Ecuador.

<sup>2</sup>Estudiante de la Carrera de Enfermería de la Universidad Nacional de Loja, Ecuador.

2477-9172 / 2550-6692 Derechos Reservados © 2022 Universidad Técnica de Ambato, Carrera de Enfermería. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons, que permite uso ilimitado, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original es debidamente citada.

**Recibido:** 01 de febrero 2022

**Aceptado:** 25 de marzo 2022

## RESUMEN

**Introducción:** La vacunación es un mecanismo importante para la prevención de enfermedades, sin embargo, se pueden presentar reacciones adversas que generan incertidumbre o dudas en la población. **Objetivo:** caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) de COVID-19 en niños y niñas de 6 a 11 años. **Métodos:** estudio cuantitativo, observacional, descriptivo y de corte transversal, con una muestra censal de 308 niños de 6 a 11 años, con la administración de dos dosis de la vacuna Sinovac, con un intervalo de 28 días, se usó un instrumento en el cual se recolectó información que permitió caracterizar los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización. El seguimiento de los niños vacunados se lo realizó mediante llamada telefónica y examen físico. **Resultados:** el dolor es la reacción local más frecuente, presentándose en el 52,92% de los niños, mientras el efecto adverso sistémico que predominó fue fiebre con el 8,77%. Estos son manejados generalmente con analgésicos y medios físicos; por lo que normalmente se resuelven dentro de las 48 horas posvacunales en la mayoría de los casos y en un mínimo porcentaje, duran hasta los 3-4 días posteriores a la vacunación. **Conclusiones:** las reacciones adversas que se presentaron después de la administración de la vacuna fueron leves, demostrando ser seguras. La sintomatología se pudo manejar de forma intradomiciliaria y mediante técnicas simples (medicamentos y medios físicos) y la resolución de los ESAVI no fue más allá de los 3 días en la mayoría de los niños vacunados.

**Palabras clave:** evento adverso, vacunación, COVID-19, niño.

## ABSTRACT

**Introduction:** Vaccination is an important mechanism for the prevention of diseases; however, adverse reactions may occur that generate uncertainty or doubt in the population. **Objective:** to characterize the events supposedly attributable to COVID-19 vaccination and immunization (ESAVI) in boys and girls aged 6 to 11 years. **Methods:** quantitative, observational, descriptive and cross-sectional study; whose sample consisted of 308 children aged 6 to 11 years vaccinated against COVID-19, it was used an instrument in which it was collected information that allowed characterizing the Events Supposedly Attributable to Vaccination and Immunization. The follow-up of the vaccinated children was carried out by telephone call. **Results:** pain is the most frequent local reaction, occurring in 52.92% of children, while the predominant systemic adverse effect was fever with 8.77%. These are generally managed with analgesics and physical means; Therefore, they normally resolve within 48 hours after vaccination in most cases and in a small percentage they last up to 3-4 days after vaccination. **Conclusions:** the adverse reactions that occurred after the administration of the vaccine were mild, proving to be safe. The symptomatology could be managed in home and by means of simple techniques (medications and physical means) and the resolution of the ESAVI did not go beyond 3 days in the majority of the vaccinated. **Keywords:** adverse event, vaccination, COVID-19, child.

**Autor de correspondencia:** Mg. Diana Maricela Vuele Duma. Correo electrónico: [diana.vuele@unl.edu.ec](mailto:diana.vuele@unl.edu.ec). Loja, Ecuador.

## INTRODUCCIÓN

Las vacunas constituyen, junto con la potabilización del agua y la depuración de las aguas residuales, el método más eficaz para disminuir la morbimortalidad de las enfermedades infecciosas, mejorar la salud de las personas y aumentar la esperanza de vida (1). Las vacunas son productos inmunobiológicos que brindan una protección parcial o completa hacia enfermedades infecciosas y sus posibles complicaciones. Una vacuna está compuesta por antígenos inmunogénicos de proteínas, polisacáridos o ácidos nucleicos de microorganismos, que generan una respuesta inmune específica. Al cumplir con el esquema de vacunación, no solo se evita contraer enfermedades graves como tuberculosis, sarampión, fiebre amarilla, tétanos, entre otras, sino también se impide su propagación, salvando la vida de millones de niños cada año; no obstante, puede producir ciertos efectos secundarios como dolor en el sitio de inyección, fiebre e irritación los cuales no suelen ser severos (2).

Los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) son un conjunto de manifestaciones clínicas, hallazgos anormales de laboratorio o enfermedades, que ocurren luego de la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación y es considerado como una sospecha para empezar una investigación y así descubrir su origen (3,4). Además, es necesario analizar cada tipo de vacuna que se va a administrar, su composición, vía de administración y factores de riesgo en el paciente con el fin de garantizar la seguridad de la inoculación (5).

Los ESAVI pueden clasificarse por la gravedad pueden ser graves y no graves (6). Los ESAVI graves pueden causar la muerte del vacunado, colocan en peligro inminente la vida, obligan a la hospitalización o prolongación de la estancia, causan discapacidad o incapacidad persistente o significativa, además también se sospechan porque causan aborto, anomalía congénita o muerte fetal; mientras que los ESAVI no graves no colocan en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada), desaparecen sin tratamiento o con tratamiento sintomático, no obligan a hospitalizar a la persona afectada y no ocasionan discapacidad ni trastornos a largo plazo (7).

Los ESAVI según su extensión se dividen en locales cuando aparecen síntomas o signos en el lugar de la inyección en las primeras 48 horas después de la vacunación, varían de intensidad de forma individual y ceden espontáneamente en 1 o 2 días y generales presentan síntomas o signos son sistémicos (8,9). De acuerdo a su frecuencia de aparición pueden ser: muy comunes: cuando se presentan en el 10% o más de los vacunados (uno o más de cada diez). Comunes: si aparecen entre el 1% y hasta menos del 10 +% de los vacunados (menos de uno de cada diez, y uno o más de cada 100). Infrecuentes: si aparecen entre el 0,1% y hasta menos del 1% de los vacunados (menos de uno de cada 100, y uno o más de cada 1 000). Raros: si aparecen entre el 0,01 % y hasta menos del 0,1 % de los vacunados (menos de uno de cada 1000, y uno o más de cada 10.000). Muy raros: si aparecen en menos del 0,01% de los vacunados (menos de uno de cada 10.000) (10).

A nivel mundial, mediante reportes oficiales de los programas de farmacovigilancia recopilados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Canadá, durante enero de

2021 se habían administrado 937.338 dosis de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna, reportándose la presencia de 480 ESAVI (0.051% de las dosis administradas), de los cuales 68 fueron considerados graves (0.007%), siendo los eventos adversos más frecuentes: reacciones en el sitio de inyección, parestesia, prurito, urticaria, cefalea, hipoestesia, náusea y anafilaxia, reportándose el 91% de estos en mujeres. De igual manera en España se habían vacunado 494.799 personas con Pfizer-BioNTech, recibiendo 374 notificaciones de eventos adversos, los más frecuentes incluían síntomas generales (fiebre, malestar), del sistema nervioso central (cefalea, mareos) y del aparato digestivo (náuseas, diarrea). La mayoría de los casos corresponden a mujeres (83%) y a personas de entre 18 y 64 años (67%) (6).

En un estudio clínico fase 1/2 realizado en China con un total de 550 personas con edades comprendidas entre 3-17 años, sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna CoronaVac, se determinó que los efectos adversos fueron en su mayoría leves a moderados, siendo los más frecuentes: dolor en el sitio de punción (13%) y fiebre (5%); estos ocurrieron principalmente dentro de los primeros 7 días de la vacunación y se resolvieron durante las primeras 48 horas (7).

A nivel latinoamericano Comes et al., en su artículo "Análisis de la seguridad de las vacunas contra la enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19)" que describe la ocurrencia de los ESAVI después de la inmunización con Sputnik V, Sinopharm y AstraZeneca mediante la ficha de notificación del equipo de vigilancia. Se reportaron 13.740 casos de 5.020.756 dosis aplicadas donde se concluyó que entre los síntomas locales más frecuentes de las tres vacunas fueron: dolor local, edema, eritema e induración y en cuanto a los síntomas sistémicos los más comunes fueron: fiebre y cefalea en más del 30% de los casos (8).

Mezarina-Mendoza et al., en Perú realizó un estudio sobre eventos adversos de la vacuna contra la COVID-19, que contó con una muestra de 207 odontólogos con edades entre 20 y 65 años de edad, se obtuvo como resultados que de la vacuna Pfizer-BioNTech se reportaron cefalea y fatiga como eventos adversos comunes. La vacuna Sputnik V presentó 58% de casos con dolor en la zona inoculada y en menos del 2% hubo eritema y edema local (9).

Pérez-Conforme et al., a nivel Ecuador, en su investigación sobre la eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el COVID-19; los resultados concluyen que, los síntomas más comunes después de la administración del inmunobiológico son: dolor, edema, enrojecimiento en la zona de inyección, fiebre y cansancio (10). De igual forma, una investigación realizada sobre la seguridad, elaboración y distribución de las vacunas para COVID-19, particularmente de las aprobadas en Ecuador y que pertenecen a las farmacéuticas BioNTech/Pfizer, Oxford-AstraZeneca y Sinovac, señala que los efectos adversos locales más comunes son dolor, eritema y edema en el sitio de inyección, mientras que, las reacciones sistémicas más frecuentes son fatiga, escalofríos, cefalea y mialgia (11-13).

En el contexto local, en la ciudad de Loja no se ha realizado ningún estudio después de la administración de vacunas COVID-19, por lo que se ve la importancia de realizar la presente investigación con el objetivo de caracterizar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) de COVID-19 en niños y niñas de 6 a 11 años.

## MÉTODO

Un estudio con enfoque cuantitativo, observacional, de alcance descriptivo y de corte transversal. La población estuvo constituida por estudiantes de 6 a 11 años de 3 unidades educativas (Teniente Coronel Lauro Guerrero, Unidad Educativa Marieta de Veintimilla y la Unidad Educativa Julio María Matovelle), la muestra censal de 308 estudiantes, quienes se encontraban legalmente matriculados, asistían regularmente a las instituciones y cuyos padres autorizaron su participación en este estudio mediante la firma del consentimiento informado.

Vacuna contra la COVID-19: se administró la vacuna CoronaVac fabricada por Sinovac/China National Pharmaceutical Group Sinovac, contiene el virus del síndrome respiratorio agudo severo tipo-2 (SARS-CoV-2) (cepa CN02), virus inactivado que perdió la capacidad de inducir la enfermedad, pero se conserva su potencial de respuesta inmune específica frente al SARS-CoV-2, no sólo contra la proteína S ("Spike" proteína pico o espiga), sino contra otras moléculas presentes en este agente infeccioso (14), se les administró dos dosis de 0,5 ml (3 µg) por vía intramuscular (deltoides/aguja 19-23G) de acuerdo al lineamiento del Ministerio de Salud Pública (MSP) con un intervalo de 28 días (15).

Para la recolección de los datos se aplicó una encuesta elaborada por las autoras de este estudio, tomando como referencia 2 instrumentos, la ficha de investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, realizado en el año 2020 (16). Además la ficha investigación clínica epidemiológica de ESAVI realizada por el Ministerio de Salud de Perú en el año 2016 (17), en el cual se pudo identificar en primer lugar los datos

sociodemográficos y las características de salud de los participantes, en un segundo apartado ítems relacionados a la tipificación de los ESAVI y en un tercer apartado el manejo de los ESAVI presentados después de la vacunación contra COVID-19, con un proceso de validación por expertos. El seguimiento de los niños vacunados se efectuó mediante llamada telefónica y examen físico, tuvo similitud al realizado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) por medio de un verificador de estado de salud v-safe después de la vacunación, que permite enviar mensajes de textos y contestar encuestas web en el caso de presentarse algún evento adverso después de la vacunación (18).

Los datos obtenidos fueron procesados a través del software estadístico (SPSS Statistics 26.0 para windows), aplicando el análisis estadístico, por medio del cálculo de la distribución numérica, porcentual, cuyos resultados se presentarán mediante tablas y gráficos.

En cuanto a los aspectos éticos, la información recolectada se la maneja únicamente para fines académicos e investigativos, además se garantizó la confidencialidad de los datos, respetando la decisión de los padres de los niños vacunados para participar o no del estudio, con su respectivo consentimiento informado.

## RESULTADOS

Del total de estudiantes a los que se realizó el seguimiento de los ESAVI de COVID-19, el sexo que predomina corresponde al femenino con el 160 (51,95%) de la población de estudio. Con lo que respecta a la edad, los niños de 9 años son los de mayor frecuencia representando el 63 (20,45%) (Tabla 1).

TABLA 1  
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Edad (Años)	Sexo				Total	
	Mujer		Hombre		n	%
	n	%	n	%		
6	34	11,04	20	6,49	54	17,53
7	23	7,47	22	7,14	45	14,61
8	19	6,17	27	8,77	46	14,94
9	31	10,06	32	10,39	63	20,45
10	24	7,79	20	6,49	44	14,29
11	29	9,42	27	8,77	56	18,18
<b>Total</b>	<b>160</b>	<b>51,95</b>	<b>148</b>	<b>48,05</b>	<b>308</b>	<b>100</b>

Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años

Con respecto a los antecedentes de enfermedades atópicas, se encontró un predominio de ausencia de antecedentes 275(89,28%) y con presencia de antecedentes 33 (10,72%), de

la cuales la dermatitis atópica se evidenció: dermatitis atópica 19(6,17%): rinitis alérgica 8(2,6%), urticaria e hipersensibilidad a fármacos (paracetamol, penicilina, aspirina) 3(0,97%) (Tabla 2).

**TABLA 2**  
**DISTRIBUCIÓN SEGÚN ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES ATÓPICAS**

ENFERMEDADES ATÓPICAS	n	%
<b>Ausentes</b>	<b>275</b>	<b>89,28</b>
<b>Presentes</b>	<b>33</b>	<b>10,72</b>
<b>TOTAL</b>	<b>308</b>	<b>100,00</b>
<b>Tipos de enfermedades atópicas</b>		
• Rinitis alérgica	8	2,6
• Dermatitis atópica	19	6,17
• Urticaria	3	0,97
• Hipersensibilidad a fármacos (Paracetamol, Penicilina, Aspirina)	3	0,97
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>10,72</b>

Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años.

Según el tipo de eventos ESAVI de COVID-19 en niños y niñas de 6 a 11 años, la reacción local más frecuente fue el dolor en el sitio de inyección con el 163(52,92%), seguido de eritema con un 63(20,45%), edema con 27(8,77%) e induración en un 25

(8,12%). Dentro de las reacciones sistémicas la que prevaleció fue la fiebre con 27(8,77%), seguidamente de malestar general e irritabilidad con un 18 (5,84%) y cefalea con un 17(5,52%) (Tabla 3).

**TABLA 3**  
**DISTRIBUCIÓN SEGÚN EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN DE COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 11 AÑOS**

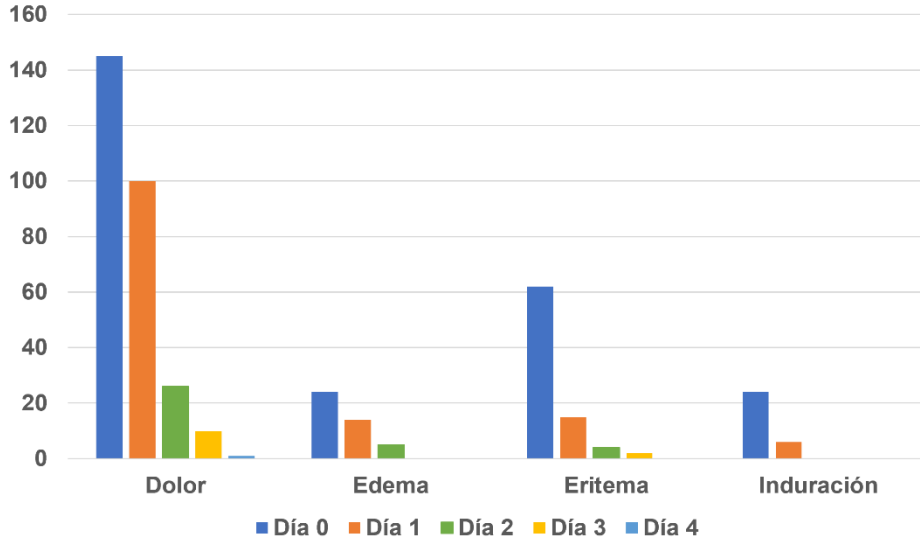
	Presente		Ausente		Total	
	n	%	n	%	n	%
<b>Locales</b>						
Edema	27	8,77	281	91,23	308	100
Dolor	163	52,92	145	47,08	308	100
Eritema	63	20,45	245	79,55	308	100
Induración	25	8,12	283	91,88	308	100
<b>Sistémicos</b>						
Fiebre	27	8,77	281	91,23	308	100
Fatiga	8	2,60	300	97,40	308	100
Náuseas	8	2,60	300	97,40	308	100
Vómito	1	0,32	307	99,68	308	100
Diarrea	5	1,62	303	98,38	308	100
Somnolencia	23	7,47	285	92,53	308	100
Malestar General	18	5,84	290	94,16	308	100
Irritabilidad	18	5,84	290	94,16	308	100
Cefalea	17	5,52	291	94,48	308	100
Exantema	5	1,62	303	98,38	308	100
Hipotensión	4	1,30	304	98,70	308	100

Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años.

Según la duración de los ESAVI de COVID-19 en niños y niñas de 6 a 11 años, la mayoría se manifestaron dentro de las primeras 48 horas posteriores a la vacunación, sin embargo, en una mínima frecuencia estos efectos se mantuvieron hasta el

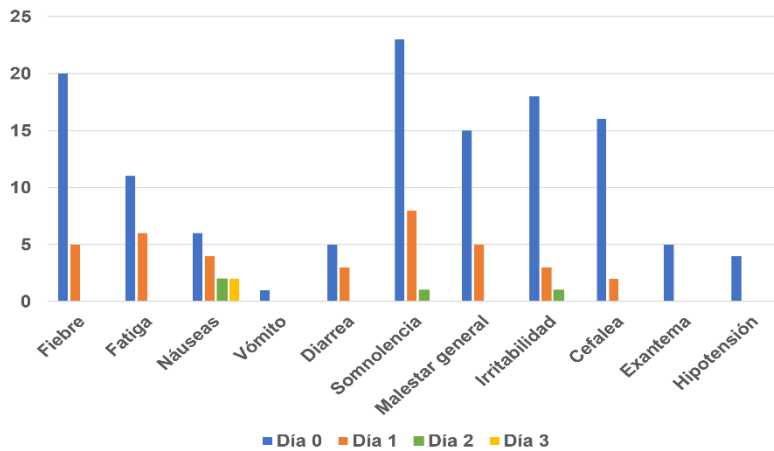
tercer y cuarto día, por lo que al quinto día de seguimiento hasta el octavo se evidenció la ausencia de efectos adversos postvacunales (Gráfico 1 y 2).

**GRÁFICO 1**  
**DURACIÓN DE EVENTOS LOCALES SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN DE COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 11 AÑOS**



Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años

**GRÁFICO 2**  
**DURACIÓN DE EVENTOS SISTÉMICOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN DE COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 11 AÑOS**



Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años.

En cuanto al manejo de ESAVI se evidencia que la mayoría de los estudiantes no recibió un tratamiento debido a que los síntomas eran tolerables 233(75,65%) y 75(24,35%) optó por

medidas domiciliarias para el control de reacciones presentadas tras la vacunación (Tabla 4).



**TABLA 4**  
**DISTRIBUCIÓN SEGÚN EL TRATAMIENTO DE LOS EVENTOS**  
**SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E**  
**INMUNIZACIÓN DE COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 11 AÑOS**

Tipo de tratamiento	n	%
<b>Sin tratamiento</b>	<b>233</b>	<b>75,65</b>
<b>Con tratamiento Domiciliario</b>	<b>75</b>	<b>24,35</b>
<b>Total</b>	<b>308</b>	<b>100</b>

Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años

El tratamiento domiciliario que requirieron los estudiantes consistió mayoritariamente en la administración de medicamentos (analgésicos y antipiréticos) 33 (10,71%), seguido de la utilización de medios físicos (baños de agua tibia y compresas de agua fría) 27 (8,77%) (Tabla 5).

**TABLA 5**  
**DISTRIBUCIÓN SEGÚN TRATAMIENTO DOMICILIARIO DE LOS**  
**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E**  
**INMUNIZACIÓN DE COVID-19 EN NIÑOS Y NIÑAS DE 6 A 11 AÑOS**

TRATAMIENTO DOMICILIARIO	n	%
• <b>Medios físicos (Baño en agua tibia, compresas de agua fría)</b>	<b>27</b>	<b>8,77</b>
• <b>Medicamentos (analgésicos y antipiréticos)</b>	<b>33</b>	<b>10,71</b>
• <b>Fitoterapia</b>	<b>14</b>	<b>4,55</b>
• <b>Sales de rehidratación oral</b>	<b>1</b>	<b>0,32</b>

Fuente: Cuestionario de Control de ESAVI aplicado a los estudiantes de 6 a 11 años

## DISCUSIÓN

En la investigación actual en los niños vacunados con CoronaVac se evidenció un predominio en la edad de 9 años, en el sexo femenino y con antecedentes enfermedades atópicas en 33 (10,72%), de la cuales rinitis alérgica 8 (2,6%), urticaria e hipersensibilidad a fármacos (paracetamol, penicilina, aspirina) 3 (0,97%) similar en la investigación de Villena et al., (19) donde la tasa de notificaciones de ESAVI en Chile fue mayor en el grupo etario de 8,71-9,47 años y en el sexo femenino, la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica establece que en las personas con antecedentes de reacción alérgica a alimentos u otros fármacos, pero no a las vacunas de la COVID-19, no necesitan ningún estudio previo de alergología a la vacunación (20). Los CDC recomiendan la utilización de las vacunas contra COVID-19 aunque existan antecedentes de reacciones alérgicas graves que no estén relacionadas con vacunas o medicamentos inyectables, como alergias a alimentos, mascotas, venenos, alergias ambientales o al látex. Las personas con antecedentes de alergias a medicamentos orales o con antecedentes familiares de reacciones alérgicas graves también pueden vacunarse (21).

En cuanto a la caracterización de los ESAVI mediante el seguimiento de control se encontró que la reacción local más frecuente fue: dolor en el sitio de inyección, seguido de eritema, edema e induración y dentro de las reacciones sistémicas prevaleció la fiebre. Dichos resultados coinciden con un estudio realizado Comes et al., (8) en Argentina sobre la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 (Sputnik V, Sinopharm y AstraZeneca), donde se concluyó que los síntomas locales más

frecuentes fueron: dolor local, edema, eritema e induración y en cuanto a los síntomas sistémicos los más comunes fueron: fiebre y cefalea.

La Sociedad Española de Inmunología (22), estableció que los efectos adversos de la CoronaVac son leves y semejantes a los detectados en los adultos, tales como fiebre, cansancio y dolor de brazo. Otro estudio con el cual se puede comparar los resultados obtenidos, es el realizado en China durante la fase 1/2 de vacunación con CoronaVac, en el que se concluyó que del total de 550 personas con edades comprendidas entre 3 a 17 años, los efectos adversos fueron en su mayoría leves a moderados, siendo los más frecuentes dolor en el sitio de punción 13% y fiebre 5%, estos ocurrieron principalmente dentro de los primeros 7 días de la vacunación y se resolvieron durante las primeras 48 horas (7).

El Ministerio de Salud de Chile, de 100 millones de dosis aplicadas de Sinovac a niños de 3 a 17 años, se reportaron 3.890 eventos supuestamente atribuibles a vacunación, de los cuales el 97,61% fueron categorizados como no serios, es decir 3,67 casos por cada 100 mil dosis administradas (23).

En la investigación actual la mayoría de ESAVI tuvieron aparición dentro de las primeras 24 horas, sin embargo, algunos se mantuvieron hasta el tercer día con una frecuencia menor, mostrándose ausentes al quinto día de seguimiento, similar con los resultados de un estudio realizado por Esparza et al., sobre la seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech, donde los síntomas postvacunación desaparecen de forma espontánea uno o dos

días luego de la inoculación (24). Solorzano-Quispe et al., en su estudio sobre la evaluación de la vacuna BNT162b2 COVID-19 en niños de 5 a 11 años, los ESAVI no tuvieron una duración mayor a dos días (25). Farias et al., establecieron que los efectos adversos generalmente se presentan durante las primeras 48 horas después de la vacunación y éstos pueden variar de intensidad en cada paciente y ceden espontáneamente en 1 o 2 días (26).

## CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos se concluye que la presencia de ESAVI locales es más frecuente que los ESAVI sistémicos después de la vacunación, en donde el dolor en el sitio de punción y la fiebre son los más representativos respectivamente, generalmente con una duración de 24 a 72 horas. Dichos efectos adversos pueden ser manejados dentro del domicilio mediante la administración de analgésicos o

medios físicos. Por lo tanto, este estudio sirve como punto de partida para desarrollar acciones encaminadas a la educación de los usuarios, para lograr promover y potenciar el proceso de vacunación en todos los grupos etarios beneficiando de esta manera a la salud de la población.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno declarado por los autores.

## AGRADECIMIENTOS

Se agradece el apoyo del personal de enfermería que labora en el Centro de Salud Universitario de Motupe y al Ministerio de Educación, los cuales nos brindaron la apertura para poder acceder a las instituciones educativas y también a los padres de familia que participaron haciendo posible la obtención de los datos la consecución de la presente investigación.

## REFERENCIAS

1. Álvarez García F. Características generales de las vacunas. *Pediatr Integr.* 2015;19(10):666-674. Disponible en: <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2020-12/caracteristicas-generales-de-las-vacunas>
2. Rodríguez A, Zunino C, Speranza N, Fernández S, Varela A, Picón T, et al. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Rev Médica del Uruguay.* 2017;33(1):100-127. Disponible en: <https://revista.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/148>
3. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>
4. Curti P, Inglese A, Rancaño C, Saia M, Marcos A. Boletín Epidemiológico Semanal- Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. 2018;13:18. Disponible en: [https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/bes\\_99\\_se\\_26\\_vf.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/bes_99_se_26_vf.pdf)
5. Whittembury Á, Ticona M. Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). *Rev Peru Epidemiol.* 2009;13(3):1-12. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203120367002>
6. Paredes P, Mejía R, Rodríguez G, Fernández G, Bravo L. Efectos adversos de la inmunización de neumococo tridecavalente. *Arch Venez Farmacol y Ter.* 2019;38(6):690-694. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/559/55964142002/html/>
7. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días con Vacuna Inactivada de COVID-19 Coronovac/Sinovac. 2021. Disponible en: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Lineamiento\\_Vacunacio%CC%81n-contra-COVID\\_nin%CC%83os-5-a-11-an%CC%83os\\_sinovac\\_MSP\\_19-10-2021.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Lineamiento_Vacunacio%CC%81n-contra-COVID_nin%CC%83os-5-a-11-an%CC%83os_sinovac_MSP_19-10-2021.pdf)
8. Comes Y, Vera S, Bartel E, Pérez L, Lajonquiere A De, Varela T, et al. Análisis de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 en la provincia de Buenos Aires, Argentina. *Rev Argentina Med.* 2021;9(2):61-69. Disponible en: <http://www.revistasam.com.ar/index.php/RAM/article/view/584> Ministerio de Salud de Argentina. Vacunación segura: Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación. Argentina 2012. Buenos Aires: Argentina; 2012. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-de-vacunacion-segura-esavi>
9. Mezarina-Mendoza J, Carrasco-Freitas M, Aguirre-Siancas E. Sobre eventos adversos de la vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm. *Rev Chil Infectología.* 2021;38(4):586-587. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182021000400586&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182021000400586&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182021000400586>.
10. Pérez-Conforme H, Rodríguez-Parrales D. Eficacia y efectos secundarios de la vacuna Sinovac contra el COVID-19 en el Ecuador. *Rev Cient Dominio las Ciencias.* 2021;7(5):16-33. Disponible en: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/2229/html>
11. Bonilla N, Simancas-Racines D, Montesinos-Guevara C. Vacunas para COVID-19: seguridad, elaboración y distribución. *Pract Fam Rural.* 2021;6(2):3-5. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8150113>
12. Organización Panamericana de la Salud. Información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 y otras actualizaciones. Washington DC; 2021. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2021/10/Actualizacio%C3%ACn-perio%C3%ACdica-ESAVI-vacunas-COVID-19-27-SEPT.pdf>
13. Cruz-Rodríguez E, Galindo-Santana B, Toledo-Rodríguez G. Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología [Internet].* 2019;56(1). Disponible en: <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
14. Sinovac.com [Internet]. China; Sinovac; 5/02/2021. Disponible en: <http://www.sinovac.com/product/showproduct.php?id=66>
15. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días con Vacuna Inactivada de COVID-19 Coronovac/Sinovac. 2021. Disponible en:

- [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Lineamiento\\_Vacunacio%CC%81n-contr-COVID\\_nin%CC%83os-5-a-11-an%CC%83os\\_sinovac\\_MSP\\_19-10-2021.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/10/Lineamiento_Vacunacio%CC%81n-contr-COVID_nin%CC%83os-5-a-11-an%CC%83os_sinovac_MSP_19-10-2021.pdf)
16. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Ficha de investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). 2020. Disponible en:
  17. Ministerio de Salud de Perú. Plan de crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización. 2016. Disponible en:
  18. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Verificador de estado de salud v-safe para después de la vacunación. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20v%2Dsafe%3F,vacunarse%20contra%20el%20COVID%2D19>.
  19. Villena Rodolfo, Alvarado Sylvina, Saldaña Adiel. Experiencia chilena en el comportamiento del SARS-COV-2 y campaña de vacunación en pediatría. *Neumol Pediatr* 2022; 17 (1): 20 – 25. Disponible en: [file:///C:/Users/gfern/Downloads/6%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/gfern/Downloads/6%20(1).pdf)
  20. Comité Asesor de la Asociación Española de Pediatría. 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacuna-de-la-covid-y-reacciones-alergicas>
  21. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Centro Nacional de Inmunización y Enfermedades Respiratorias (NCIRD) , División de Enfermedades Virales. 2022. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacuna-de-la-covid-y-reacciones-alergicas>
  22. Sociedad Española de Inmunología. Vacunación infantil COVID-19 5-11 años 2021. Disponible en: <https://www.inmunologia.org/images/site/NdP-SEI-VACUNAR-A-NI%C3%91OS-5-11-A%C3%91OS.pdf>
  23. Ministerio de Salud de Chile. Vacunación contra SARS-CoV-2 en pre-escolares (3 a 5 años). 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-pre-escolares-3-a-5-a%C3%B1os.pdf>
  24. Esparza Olcina M, Juanes de Toledo B. Pfizer-BioNTech, la primera vacuna ARNm contra la COVID-19, parece segura y eficaz. *Evidencias en Pediatría*. 2021;17(6):16-19. Disponible en: <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/7771/pfizer-biontech-la-primer-vacuna-arnm-contr-la-covid-19-parece-segura-y-eficaz>.
  25. Solorzano-Quispe I, Bendezu-Perez A, De la Cruz-Flores Z. Nivel de conocimiento de las madres, frente a las reacciones adversas post-vacunales en niños menores de 6 meses de edad en el centro de salud Miraflores. Ayacucho-2017. Universidad Nacional del Callao. 2017. Disponible en: <http://repositorio.unac.edu.pe/handle/20.500.12952/3979>
  26. Farias AL, Freire NM, Sánchez F. Conocimientos de madres sobre manejo de efectos adversos post-vacunales en niños menores de dos años. *Rev Cuba Med Gen Integr*. 2021;37(1):1-11. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0864-21252021000100015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21252021000100015)