



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)
contra la Covid-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia
de Lima. Periodo 2021 - 2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Flores Gómez, Margarita Iraida

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-1957-8855>

Autora: Santos Alvarado, Totita


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-8473-0627>

Asesor: Dr. Parreño Tipian, Juan Manuel

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3401-9140>

Lima – Perú

2025

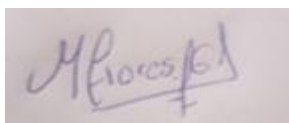
 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 <small>REVISIÓN: 01</small>

Yo, Margarita Iraida Flores Gómez y Totita Santos Alvarado egresadas de la Facultad de **Ciencias de la salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacología y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación

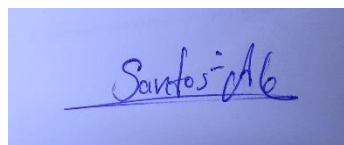
“EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024” Asesorado por el docente: Dr. Juan Manuel Parreño Tipian DNI 10326579 ORCID 000-0003-3401-9140 tiene un índice de similitud de **11 (once) %** con código 14912434102163 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

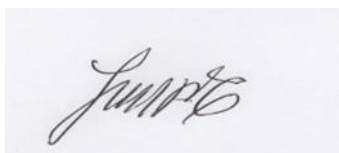
1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Margarita Iraida Flores Gómez
 DNI: 47939161



.....
 Firma de autor 2
 Totita Santos Alvarado
 DNI: 44201047



.....
 Firma
 Dr. Juan Manuel Parreño Tipian
 DNI: 10326579

Lima, 28 de febrero de 2025

DEDICATORIA

En primer lugar; a Dios por darnos la vida, la fuerza y perseverancia; a nuestros padres e hijos por el apoyo incondicional y a nuestros docentes que fueron el soporte para culminar con éxito nuestros estudios profesionales.

Br. Margarita Iraida, Flores Gomez

Br. Totita Santos Alvarado

AGRADECIMIENTO

A Dios por darnos vida, por su guía en esta etapa profesional y para seguir cumpliendo nuestros objetivos y metas.

A nuestra querida Universidad Norbert Wiener y todos los docentes que nos dedicaron su tiempo, fueron el pilar de conocimientos y por brindarnos educación de calidad; por acogernos durante más de 5 años en fin de nuestra formación profesional.

A nuestro asesor el Dr. Juan Parreño Tipian, por estar siempre presente, por impartirnos su sabiduría con paciencia en cada paso con su experiencia para la obtención de nuestro título profesional.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE GENERAL	v
INDICE DE FIGURAS	viii
INDICE DE TABLAS	ix
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
CAPITULO I EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	4
1.2.1 Problema general	4
1.2.2 Problemas específicos	4
1.3. Objetivos de la investigación	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivo específicos	5
1.4. Justificación de la investigación	6
1.4.1 Teórica	6
1.4.2 Metodológica	6
1.4.3 Práctica	6
1.5. Limitaciones de la investigación	7
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. Antecedentes de la investigación	8
2.1.1 Antecedentes internacionales	8
2.1.2 Antecedentes Nacionales	11

2.2. Bases teóricas	14
2.2.1 Variable Interviniente	14
2.2.2. Variable 1: ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización) contra la Covid-19	15
2.3. Formulación de hipótesis	20
CAPITULO III: METODOLOGÍA	21
3.1. Método de investigación	21
3.2. Enfoque de la Investigación	21
3.3. Tipo de investigación	21
3.4. Diseño de la investigación	21
3.4.1. Corte	22
3.4.2. Nivel o alcance	22
3.5. Población, muestra y muestreo	22
3.5.1 Población	22
3.5.2 Muestra	23
3.5.3 Muestreo	23
3.6. Variables y operacionalización	25
3.6.1 Variable Interviniente	25
3.6.2. Variable 1: Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Contra la COVID-19.	25
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	27
3.7.1 Técnica	27
3.7.2 Descripción de los instrumentos	28
3.7.3 Validación	32

	7
3.7.4 Confiabilidad	32
3.8. Procesamiento y análisis de datos	34
3.9. Aspectos éticos	34
CAPITULO IV PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	36
4.1. 36	
4.1.1. 37	
4.2. ¡Error! Marcador no definido.	
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	60
5.1. ¡Error! Marcador no definido.	
5.2. ¡Error! Marcador no definido.	
CAPITULO VI: REFERENCIAS	64
CAPITULO VII: ANEXOS	71
Anexo 1: Matriz de consistencia	71
Anexo 2: Instrumentos	74
Anexo 3: Validez del instrumento	77
Anexo 4: Confiabilidad Del Instrumento	86
Anexo 5: Aprobación del comité de ética	87
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	88
Anexo 7: Carta De Aprobación Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima (información de Población para la Recolección De Los Datos 2023 2024)	92
Anexo 8: Informe del Asesor de Turnitin	97
Anexo 9: Evidencia fotográfica de campo	98

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Distribución de los Profesionales Químicos Farmacéuticos de la Provincia de Lima según sexo, edad y campo laboral Periodo 2021 – 2024.	38
Figura 2. Número de ESAVI en los Profesionales Químicos Farmacéuticos que sí presentaron ESAVI de la Provincia de Lima Periodo 2021 – 2024.	41
Figura 3. ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos Farmacéuticos de la Provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.	43
Figura 4. ESAVI más frecuentes contra la COVID-19 en los profesionales Químicos Farmacéuticos de la Provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024..	53

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variable interviniente..	24
Tabla 2. Operacionalización De Variable 1..	25
Tabla 3. ESAVI Clasificados Por Sistema Órgano.	23
Tabla 4. Dimensiones 7 y 8 e Indicadores	29
Tabla 5 Clasificación de ESAVI por gravedad.	30
Tabla 6. Ficha técnica de variable Interviniente y Variable 1 (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19)..	31
Tabla 7. Validadores.	32
Tabla 8. Estadística de Confiabilidad.	33
Tabla 9. Distribución de los Profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sexo, edad y campo laboral Periodo 2021 – 2024..	37
Tabla 10. Distribución de la presencia de ESAVI según edad y sexo	39
Tabla 11. Número de ESAVI en los Profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima Periodo 2021 – 2024.....	40
Tabla 12. ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.....	42
Tabla 13. ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal en Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	44
Tabla 14. ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular en Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	45
Tabla 15. ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso en Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	46
Tabla 16. ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune en Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	47

Tabla 17. ESAVI contra la COVID-19 del sistema musculoesquelético en Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	48
Tabla 18. ESAVI contra la COVID-19 del sistema Piel y anexos en Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	49
Tabla 19. Duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	50
Tabla 20. Gravedad de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024.....	51
Tabla 21. ESAVI más frecuentes contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.....	52

RESUMEN

Objetivo: Determinar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima, periodo 2021-2024. **Metodología:** La presente investigación es de nivel descriptivo, se utilizó el método deductivo, enfoque cuantitativo, diseño no experimental, y corte transversal. Con una población de 14601 Químicos farmacéuticos titulados y colegiados en el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, se consideró un muestreo por conveniencia de 300 Profesionales. La encuesta fue la técnica empleada. **Resultados:** De 300 profesionales, el 49,3% reportó ESAVI, con 412 casos en total. Los más frecuentes fueron en sistema piel y anexos (29,6%) reportado por 102 profesionales., en el sistema nervioso (23,8%) reportado por 88 y musculoesquelético (15,8%) reportado por 59. La cefalea fue el más reportado por el 54,1% de profesionales que presentaron ESAVI, seguida por dolor (45,9%) y enrojecimiento (26,3%) en la zona de vacunación. La mayoría de los casos duraron un día (51%) y fueron leves (55,1%). Los hombres y profesionales de 24 a 59 años presentaron más eventos adversos con duración de tres días o más. Los musculoesqueléticos fueron casos moderados (61,5%) y no hubo casos graves. **Conclusiones:** De 300 Químicos farmacéuticos en Lima, el 49,3% (148) reportó al menos un ESAVI por vacunas contra la COVID-19, sumando 412 casos. Los más frecuentes afectaron la piel y anexos (29,6%), mencionados por 102 profesionales, mientras que la cefalea fue el ESAVI específico más común (19,4%), reportado por 80 profesionales.

Palabras clave: Vacunación, COVID-19, Evento Adverso

ABSTRACT

Objective: To determine the events supposedly attributable to vaccination or immunization (ESAVI) against COVID-19 among Pharmaceutical Chemist professionals in the Province of Lima, during the period 2021–2024. **Methodology:** This research is descriptive in nature. The deductive method was used, with a quantitative approach, a non-experimental design, and a cross-sectional study. The population consisted of 11,425 licensed and registered Pharmaceutical Chemists in the CQFDL. A convenience sampling of 300 professionals was considered. The technique employed was a survey. **Results:** Among 300 professionals, 49.3% reported ESAVI, totaling 412 cases. The most frequent were related to the skin and annexes system (29.6%), reported by 102 professionals, followed by the nervous system (23.8%), reported by 88 QFs, and the musculoskeletal system (15.8%), reported by 59 QFs. Headache was the most reported event, affecting 54.1% of professionals who experienced ESAVI, followed by pain (45.9%) and redness (26.3%) at the vaccination site. Most cases lasted one day (51%) and were mild (55.1%). Male professionals and those aged 24 to 59 reported more adverse events lasting three or more days. Musculoskeletal cases were moderate in severity (61.5%), and no severe cases were recorded. **Conclusions:** Among 300 Pharmaceutical Chemists in Lima, 49.3% (148 individuals) reported at least one ESAVI from COVID-19 vaccines, accounting for 412 cases. The most frequent events affected the skin and annexes system (29.6%), reported by 102 professionals, while headache was the most common specific ESAVI (19.4%), reported by 80 professionals.

Keywords: Vaccination, COVID-19, Adverse Event

INTRODUCCIÓN

Un Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) se define como cualquier evento médico adverso que ocurra tras la administración de una vacuna, incluida la vacuna contra la COVID-19. Este evento puede tener o no una relación causal con la vacuna e incluye desde reacciones leves, como dolor en el sitio de aplicación, hasta situaciones más graves. La evaluación de los ESAVI, particularmente en el contexto de la vacuna contra la COVID-19, resulta esencial para garantizar la seguridad y preservar la confianza en los programas de inmunización. La presente investigación se organiza en cinco capítulos, donde se desarrolla la siguiente información:

En el capítulo I. Se planteó y formuló el problema general: ¿Cuáles son los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima en el periodo 2021 – 2024?

En el capítulo II que consigna los antecedentes nacionales e internacionales en los cuales coinciden con la variable de estudio del presente trabajo de investigación concluyendo que existen registros de ESAVI a causa de la COVID-19 a nivel mundial, además se definen dichas variables e identifican las dimensiones (ESAVI a nivel de Sistema – Órgano) tomadas en cuenta en este estudio.

La metodología usada se presenta en el capítulo III, en la cual se indica que se desarrolló un estudio observacional de nivel descriptivo – cuantitativo y de corte transversal. También se detalla la población tomada en cuenta basada en profesionales químico farmacéuticos y la muestra fue designada por un muestreo por conveniencia de 300 profesionales. La técnica utilizada para recopilar la información fue la encuesta.

Los resultados y discusiones se presentan en el capítulo IV a detalle en base a las variables y dimensiones planteadas para responder cada objetivo de la presente investigación.

Por último, en el capítulo V se concluye en base a los resultados y objetivos planteados, además se presentan algunas recomendaciones para futuros estudios.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El SARS-CoV-2 es el virus que causa el COVID-19, enfermedad que inicialmente dio lugar a una epidemia de alcance internacional, reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 30 de enero de 2020. Posteriormente, el 11 de marzo de 2020, el director general de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, declaró oficialmente su evolución (1,2). El primer caso de COVID-19 en Perú fue confirmado el 5 de marzo de 2020, lo que impulsó la adopción de medidas preventivas, entre ellas el uso obligatorio de mascarillas, el distanciamiento social, la higiene frecuente de manos y las restricciones a la movilidad. A nivel global, organismos como la OMS y la OPS, junto con gobiernos y laboratorios como Pfizer, BioNTech y Moderna, desarrollaron vacunas efectivas en tiempo récord, las cuales demostraron eficacia para mitigar el virus (3-5).

A pesar de ello hay aun mucha incertidumbre con respecto a la seguridad que ofrecen dichas vacunas, ya que fueron aprobadas con medidas flexibilizadas; basadas en datos tempranos de seguridad y reacciones adversas locales o sistémicas tempranas observadas en un muy corto tiempo; sucedió de esta manera para acelerar la etapa de vacunación a nivel mundial (6).

Diversos estudios internacionales sobre reacciones adversas a la vacuna contra la COVID-19 han reportado resultados similares. En Ecuador (2022), los niños de 6 a 11 años experimentaron reacciones leves, siendo el dolor (52,9%) y la pirexia (8,77%) las más comunes, con una duración menor a tres días. Un estudio en Paraguay (2021) reveló que el 76,3% de 675 odontólogos reportaron reacciones adversas, principalmente dolor en el lugar de vacunación (57,3%), astenia (28,4%) y cefalea (23,7%), sin casos graves. En Valladolid, España (2022), de 153 participantes, se reportaron 823 reacciones adversas, siendo el dolor (87,7%) y escalofríos (73,3%) las más frecuentes, sin reacciones graves, aunque sí causaron dificultades en la vida diaria (7-9).

En el Perú, la vacunación o inmunización comenzó en febrero del año 2021, la vacuna Shinopharm fue inoculada al personal de salud de primera línea de atención contra Covid-19 (10). Dentro de ellos se consideró a los profesionales químicos farmacéuticos, personal de atención primaria en las boticas y farmacias del estado y empresas privadas.

Varios estudios realizados en Perú sobre eventos adversos a la vacuna contra la COVID-19 muestran resultados similares. En Cajamarca (2022), los efectos locales más frecuentes fueron dolor (48,3%) y calor (22,2%) en el lugar de vacunación, mientras que los efectos sistémicos más comunes fueron dolor muscular (40,7%) y pirexia (39,6%). En Lima, se observó que las mujeres reportaron más ESAVI, siendo la cefalea la manifestación clínica más común (39,4%). Los ESAVI leves afectaron al 55,2% de personas entre 30 y 59 años, y los moderados al 13,8%, destacando un caso de ESAVI severo que requirió internamiento en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). En Arequipa, el 75,8% presentó reacciones adversas tras la primera dosis y el 54,7% después de la segunda, con dolor en la zona de vacunación como la reacción más frecuente (42,1% y 43,2%,

respectivamente), seguida de cefalea (18,9%) y astenia (15,8%), sin casos graves reportados (11-13).

En base a lo expuesto, se sabe hoy en día que las vacunas son productos biológicos, considerados un arma potente en la prevención de enfermedades transmisibles mediante inmunización activa artificial (6,14). La seguridad de las vacunas depende de una correcta inmunización, el uso de vacunas de alta calidad, el resguardo en almacenes con el control ambiental adecuado y la vigilancia de los ESAVI (15). Por ello resulta importante realizar la farmacovigilancia de las vacunas y en el presente estudio identificaremos los principales ESAVI presentados de acuerdo a la gravedad, al nivel de sistemas del organismo que se presentaron; si recibieron tratamiento o no los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima en el periodo 2021-2024, ya que siendo trabajadores del equipo de salud fueron parte de la vacunación prioritaria por ser parte del del grupo humano profesional que enfrento a la COVID-19 brindando un servicio a los pacientes víctimas de este virus desde los establecimientos farmacéuticos como boticas y farmacias, exponiendo sus vidas y sin bajar la guardia ante este mortal agente patógeno.

El aporte que se pretende ofrecer es el de aportar con datos y referencia comprobada, la cual se sumará para contribuir a futuros estudios de Farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19 en otros grupos u otras profesiones del personal de salud, ya que fueron inmunizados prioritariamente con las primeras vacunas adquiridas en nuestro país por ser parte del grupo humano de salud de primera línea de atención en servicio a los pacientes víctimas del contagio del SARS-CoV-2, el cual originó la pandemia que aumentó los índices de mortalidad en el Perú y el mundo.

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuáles son los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la covid-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima en el periodo 2021 – 2024?

1.2.2 Problemas específicos

a.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?

b.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?

c.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?

d.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?

e.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema musculoesquelético presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?

f.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema Piel y anexos presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?

g.- ¿Cuál fue la duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos?

h) ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 de acuerdo con la gravedad en los profesionales químicos farmacéuticos?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.

1.3.2 Objetivo específicos

a.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.

b.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.

c.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.

d.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.

e.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema musculoesquelético presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.

f.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema Piel y anexos presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.

g- Determinar cuál fue la duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos.

h.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 de acuerdo con la gravedad en los profesionales químicos farmacéuticos.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Bajo un enfoque teórico, esta investigación se lleva a cabo con el propósito de contribuir al conocimiento sobre los ESAVI frente a la COVID-19 en profesionales del sector salud, químicos farmacéuticos; ya que no existe mucha evidencia de las reacciones ocasionadas ante este grupo humano que fue inmunizado en primera instancia (5). Todo esto con el fin de sumar a futuras investigaciones que se realicen contribuyendo a la farmacovigilancia de vacunas.

1.4.2 Metodológica

Este estudio emplea un enfoque cuantitativo, de diseño observacional, descriptivo y transversal, con el objetivo de identificar y analizar los ESAVI en profesionales químicos farmacéuticos de Lima (2021-2024). La metodología utilizada permite recopilar datos precisos sobre la incidencia y gravedad de los eventos adversos, garantizando así un análisis riguroso. La elección de este diseño se fundamenta en la necesidad de obtener información sistemática sobre un grupo poblacional clave, expuesto a la vacunación prioritaria contra la COVID-19. Mediante la aplicación de la encuesta, se logrará caracterizar los ESAVI, lo que permitirá generar insumos para futuras estrategias de farmacovigilancia y mejorar la seguridad de los profesionales de salud.

1.4.3 Práctica

Esta investigación se enfocó en los químicos farmacéuticos, priorizados para la vacunación contra la COVID-19 por su labor en la primera línea. El estudio buscó identificar los eventos adversos (ESAVI) contra la COVID-19 tras la vacunación y las medidas para mitigarlos, además el presente estudio servirá para implementar nuevas estrategias para la correcta identificación y recopilación

de la información de los ESAVI, con más alcance en otros profesionales de salud y la población general. Los resultados ayudarán a desarrollar estrategias de prevención, implementar políticas para facilitar el reporte de ESAVI y planificar capacitaciones y campañas para concienciar a los químicos farmacéuticos, otros profesionales de salud y a la población sobre la relevancia de reportar estos eventos desde leves a graves, en beneficio de la salud pública.

1.5. Limitaciones de la investigación

Dificultades en la recopilación de datos: La recolección de información presentó desafíos relacionados con el manejo de la virtualidad por parte de los adultos mayores. No obstante, la calidad de los datos se mantiene intacta gracias a la implementación de estrategias como la extensión del tiempo de asesoría y, en algunos casos, el acompañamiento constante durante la resolución del cuestionario virtual. Estas acciones permitieron completar la aplicación del cuestionario según la muestra estipulada.

Periodo de estudio limitado: El estudio se llevó a cabo en un período determinado 2021-2024, siendo de tipo transversal, por lo que podría limitar su capacidad para representar de manera integral las tendencias a largo plazo de los ESAVI que ocurran después del presente estudio.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes internacionales

Castelo W, et al. (16). En el 2022. Desarrollaron un estudio en Ecuador que tenía por **objetivo**, “*Identificar las posibles reacciones adversas en adultos jóvenes y mayores pertenecientes al Recinto Umpechico inoculados contra el SARSCoV-2 en Santo Domingo, durante el transcurso de 2021*”. Como **metodología**, realizaron un estudio no experimental, de nivel descriptivo y de corte trasversal en donde identificaron las reacciones adversas presentadas en 235 habitantes de Umpechico en Ecuador. Como **resultado** Obtuvieron que, el 31,5 % que presentó síntomas fueron varones, la vacuna más administrada fue Pfizer con 47,65 %, de los cuales el 29,36 % presentó síntomas. Dolor de brazo fue la reacción adversa más presentada con un 31,98 %, los cuales persistieron de 2 a 3 días equivalentes al 48,96 %; el 62,65 % usó el fármaco paracetamol y el 20,5 % usó baños de agua fría para reducir la sintomatología. Como **conclusión** se obtuvo que las vacunas fabricadas por los diferentes laboratorios farmacéuticos generan reacciones adversas de leves a graves, se presentan en un corto o largo plazo y a cualquier edad; de las cuales en su gran mayoría tienen un fácil tratamiento farmacológico o no farmacológico (16).

Vuele D. et al. (17), En el 2022. Realizaron un estudio en Ecuador 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*”. Como **metodología** se hizo un estudio de nivel descriptivo, cuantitativo y transversal; tomaron una muestra de 308 niños entre 6 a 11 años, los niños habían sido inmunizados por segunda vez con la vacuna Sinovac, después de 28 días, se realizó la recolección de datos que contribuyó a identificar los ESAVI. El monitoreo de los niños lo realizaron vía telefónica y examen físico. El **resultado** indicó que, **como** reacción a nivel local más común fue el dolor, presentándose en un 52,92%, y la reacción adversa sistémica que destacó fue la pirexia con un 8,77%; los que fueron tratados con analgésicos y otros medios no farmacológicos; por lo que generalmente tuvo solución en un tiempo no mayor de las 48 horas. **conclusión** se determinó que, las reacciones adversas que se presentaron después de la vacunación fueron leves y seguras. Los síntomas se manejaron en sus domicilios y mediante la administración de analgésicos y medios físicos; la duración de los ESAVI no se prolongó por más de tres días en gran parte de los niños inmunizados (17).

Fornos J. et al (9), En el 2022 un trabajo de investigación realizado en España en la cual plantearon como **objetivo**, “*Conocer tipo y frecuencia de las sospechas de reacciones adversas (RA) experimentadas entre los farmacéuticos comunitarios (FC) y personal auxiliar de las farmacias de Pontevedra con la primera dosis de la vacuna y su repercusión laboral y personal*”. Como **metodología** llevaron a cabo un estudio observacional, transversal, con una población de farmacéuticos, técnicos y auxiliares de la provincia de Pontevedra que laboran y tienen contacto con pacientes inmunizados con una única dosis contra el virus que ocasiona la enfermedad de la

Covid-19. Como **resultado** obtuvieron que, 153 participantes tuvieron síntomas a raíz de la vacunación; 93,1 % mujeres y 86,1 % fueron varones. 146 (95,4 %) que recibieron Vaxzevria® (VZ), y 7 (4,6 %) Comirnaty® Pfizer-BioNtech (CO). Se reportaron 823 reacciones adversas, 811 (98,5 %) con VZ y 12 (1,5 %) con CO. como **conclusión**, se obtuvo que; los eventos adversos que se presentaron con más frecuencia fueron: dolor en la zona de vacunación, el 87,7 %; escalofríos el 73,3 % y dolor muscular, el 72,6 %. y se determinó que fue alta la cantidad de reacciones adversas que presentaron los participantes vacunados. No resultaron graves, pero ocasionaron dificultades considerables en desarrollo de sus labores cotidianas y profesionales (9)

Gallego D. (7) En el 2021 Desarrolló un trabajo de investigación en España en la que tuvo por **objetivo**, “*Evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna BNT162b2 en sujetos adultos*”. Como **metodología**, se desarrolló una investigación observacional, prospectivo y longitudinal, tuvo una muestra de 106 participantes. Como **resultado** obtuvo que, la reacción adversa local ocasionada con más frecuencia por la inmunización fue, el dolor en el brazo, dentro de los efectos adversos sistémicos más reportados, estos fueron la mialgia y la cefalea. Por otro lado, en el estudio la vacuna demostró una eficacia del 97.2%. Tuvo como **conclusión** que, la vacuna BNT162b2 demostró ser segura ya que, no produjo ninguna reacción adversa grave en los inmunizados. Además, la vacuna produjo titulaciones de anticuerpos IgG en todos los participantes (7).

Becker. M. et al, (8). En el 2021 En un artículo de investigación establecieron como **objetivo** “*Describir las reacciones adversas de la vacuna anti-covid 19 en odontólogos*”. En su **metodología** optaron por realizar un estudio observacional de nivel descriptivo, transversal, consideraron la participación de 675 odontólogos. El instrumento fue un cuestionario Internet, con

preguntas de carácter sociodemográficos, laborales, y preguntas con respecto a la inmunización y el desarrollo de la enfermedad luego haber sido inmunizado contra la COVID-19. Como **resultado** obtuvieron que, el 98,4% se vacunó, de ellos; 87,2% completaron su esquema de vacunación, el 76,3% manifestaron tener al menos una reacción adversa; de los cuales el 57,3% presentó dolor en el lugar de la vacunación, astenia en el 28,4%, y el 23,7% reportó cefalea. Luego de la vacunación, 9,3% de los participantes confirmaron haber adquirido la COVID-19, de los cuales, 4 necesitaron hospitalizarse. **En conclusión**, se estableció que no existe relación entre tipo de vacuna y los grupos de edad con la infección después de la vacunación. A pesar de que no presentaron reacciones graves después de la vacunación, los síntomas que se presentaron deben ser atendidos con el fin de descartar la infección (8).

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Vizconde. S (19). En el 2023, en su trabajo de Tesis de grado planteó en su **objetivo**, *“Determinar los ESAVI contra la COVID-19 en el distrito de Los Olivos, durante el periodo 2021-2022.”*. Como **metodología**, realizó un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y transversal. Se encuestó a 296 pobladores del distrito de Los Olivos. Como **resultado**. El 47% de los encuestados indicó tener comorbilidades relacionadas con antecedentes médicos personales, destacando la obesidad (20,9%) y la hipertensión arterial (16,6%) como las más prevalentes. En cuanto a los antecedentes familiares, los más comunes fueron COVID-19 (69,9%), hipertensión arterial (29,4%) y diabetes mellitus tipo 2 (27,7%). En **conclusión**, Se evidencia una asociación significativa ($p < 0.05$) entre los antecedentes de alergias y la incidencia de ESAVI. Los eventos adversos más frecuentes incluyen dolor en el lugar de la vacunación (70,6%), dolor de cabeza,

malestar general y fiebre. (19).

Malca D. (11) En el 2022. En su trabajo de Tesis de Grado, se plantearon como **objetivo**, “*Identificar los efectos secundarios de las vacunas contra la COVID-19 en los estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Cajamarca en enero-marzo 2022*”. Como **metodología**, fue de tipo observacional, de nivel descriptivo y de corte transversal. La muestra ascendió a 237 participantes, estudiantes de la carrera de medicina, y se tuvo como instrumento una encuesta virtual. Como **resultado**, los efectos locales más frecuentes luego de la inmunización que presentaron los encuestados fueron: dolor en lugar de vacunación, calor en lugar de vacunación, e inflamación; y los efectos locales sistémicos que reportaron fueron, temperatura alta, dolor muscular y malestar general. Como **conclusión**, el dolor en el sitio de vacunación, el dolor muscular, la fiebre y el malestar general se destacaron como los efectos secundarios más comunes de las vacunas contra la COVID-19 (11).

Chipa M y Montoya C. (12). En el 2022. En el artículo de investigación se planteó como **objetivo**, “*Describir los ESAVI reportados en la inmunización realizada al personal de salud, con la vacuna Sinopharm (Vero cell) y verificar la causalidad de las sospechas de sus reacciones adversas*”. Con respecto a su **metodología**, este estudio fue cuantitativo y de corte transversal. El estudio se llevó a cabo en el Instituto Nacional Materno Perinatal en el 2021, evaluando a 60 participantes. Para la recolección de datos, se utilizó una ficha de reporte de ESAVI y el instructivo del algoritmo de decisiones para la evaluación de causalidad de una RAM, siguiendo el enfoque de Karch y Lasagna, tal como lo recomienda el sistema Peruano de Farmacovigilancia. Como **resultado** determinaron que, el género femenino generó más reportes ESAVI. Los síntomas más

presentados fueron el dolor de cabeza, diarrea, mareos y debilidad. Como **conclusión**, Identificaron que la mayoría de los informes correspondían al género femenino, predominando los ESAVI clasificados como de causalidad "probable" (12).

Gironzini. P. (13). En el 2021. En su investigación planteó como **objetivo**, “*Evaluar la frecuencia de las reacciones adversas producidas por la aplicación de la vacuna inactivada contra SARS CoV-2 (BBIBP-CorV) y sus factores asociados en internos de medicina del hospital III Goyeneche*”. La **metodología** empleada fue un estudio observacional, prospectivo y transversal, que incluyó una encuesta a todos los internos de Medicina del Hospital III Goyeneche. Como **resultado**, Los resultados mostraron que 72 internos (75.8%) informaron haber experimentado algún efecto adverso inmediato. Entre los encuestados, el 63.2% informó haber experimentado efectos adversos inmediatos después de la primera dosis, mientras que el 54.7% los reportó tras la segunda dosis. Las reacciones sistémicas más comunes fueron astenia y cefalea, sin reportarse efectos adversos graves. En **conclusión**, La incidencia general de efectos adversos fue del 75.8%, estando asociada a factores como antecedentes de enfermedades crónicas, alergias a medicamentos y/o alimentos, así como haber experimentado algún efecto adverso con la primera dosis, lo que aumentaba la probabilidad de repetirlos con la segunda dosis. (13).

Bautista J. y Chipana. J. (18). En el 2021, en un trabajo de Tesis, se plantearon como **objetivo** “*Analizar los efectos adversos atribuidos a la vacuna contra el coronavirus (COVID-19) en participantes que acuden al vacunación en el distrito de San Juan de Miraflores*”. Como **metodología** Realizaron un estudio observacional, deductivo, de tipo aplicada, enfoque cuantitativo y transversal. Tomaron una encuesta a una muestra de 384 participantes. Los

resultados mostraron que, los efectos adversos más comunes en el lugar de aplicación fueron: dolor con un 83,9%, inflamación y enrojecimiento respectivamente. En cuanto a los efectos adversos somáticos los más comunes fueron, malestar general con un 89,3%, dolor muscular y fiebre respectivamente. Como **conclusión** Identificaron que, los pobladores de San Juan de Miraflores que asistieron a la Vacunación y que fueron inmunizados, presentaron efectos adversos leves (18).

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Variable Interviniente

El Químico Farmacéutico En El Perú

El químico farmacéutico (Q.F.) peruano según la Ley 28173 “Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico”, es un profesional de las ciencias médicas que debe obtener el título profesional, la colegiatura y la habilidad profesional para poder ejercer como tal en el Perú. El profesional Q.F. participa con total autonomía y ética a través de sus instituciones participativas en la formulación, evaluación y aplicación de la política de Salud y de los medicamentos mediante las actividades de atención integral en salud dirigidas a la sociedad como integrante del equipo de salud. Además, desarrolla sus funciones mediante la dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; a su vez tiene a cargo la administración como Director Técnico de los diferentes Establecimientos Farmacéuticos en los cuales está obligado al cumplimiento de las Buenas Prácticas que establecen las normativas vigentes para salvaguardar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéutico en bien de los pacientes y de la comunidad en general (20).

El Q.F Peruano combatió desde los diferentes establecimiento farmacéuticos en la pandemia generada por la enfermedad Covid-19 y sirvió en las actividades de atención de primera línea de atención a los pacientes que fueron víctimas de dicha enfermedad, es por ello que fueron inoculados con las primeras vacunas llegadas a territorio peruano en cumplimiento con el Documento Técnico “Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19” inmunización que estableció el Ministerio de Salud (MINSA) mediante Resolución Ministerial N° 488-2021 en el cual plantea que en la primera fase se inmunizaría a todo el personal del sector Salud (10).

2.2.2. Variable 1: ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización) contra la Covid-19

2.2.2.1 Covid-19 en la Pandemia

Los coronavirus son un tipo de virus a base de ARN de cadena positiva rodeada de proteínas; la secuenciación del genoma y el análisis filogenético revelaron que el coronavirus que desarrolla la patología COVID-19 es un beta coronavirus perteneciente al mismo subgénero que el virus del SARS (síndrome respiratorio agudo severo) . El receptor del SARS-CoV-2 es idéntico al del SARS-CoV, la enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA2) que se junta mediante el dominio de unión al receptor de su proteína de pico. (11)

La patología de la Covid-19 es producido por el virus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo tipo-2 (SARS-CoV-2), el cual inicio con una epidemia que posteriormente se convertido en la pandemia que oficialmente inicio el 30 de enero del 2020 a nivel internacional,

la cual nos mantuvo con inmovilización social por un largo periodo de tiempo (1,2).

La llegada de la Covid-19 al Perú se oficializó un 5 de marzo del 2020 y junto con ella llegaría una serie de restricciones preventivas para evitar su contagio y propagación con el fin de evitar un colapso en el sistema sanitario y mantener el control en cuanto a la salud pública y el resguardo de la salud de la población en el país. Posteriormente inicio la carrera de la industria farmacéutica por conseguir una vacuna que pudiera paralizar esta pandemia, es así que las autoridades flexibilizaron algunas exigencias ante un estado de emergencia mundial por frenar los contagios masivos que causaron alta tasa de mortalidad a nivel mundial logrando en muy poco tiempo producir las primeras vacunas, las cuales mostraron efectividad para controlar la propagación de los contagios y atenuar el virus (3,5).

Perú presentó la tasa de mortalidad más elevada a nivel mundial, con 616,33 muertes por cada 100.000 habitantes, como consecuencia de la infección por el virus SARS-CoV-2 y el desarrollo de la enfermedad de la Covid-19 (19,21). La vacunación para combatir y atenuar la enfermedad inició el 9 de febrero del 2021 dando prioridad para vacunar a los trabajadores de salud; dentro de ellos a los Profesionales Químico Farmacéuticos que fueron parte de los trabajadores en la primera línea de atención de pacientes en los diferentes establecimientos farmacéuticos; a los miembros policiales y de las fuerzas armadas; seguido de las personas adultos mayores (10).

2.2.1.2 Farmacovigilancia de Vacunas

Una vacunación segura se basa en cinco componentes fundamentales que trabajan en conjunto para asegurar la protección de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación. Estos elementos incluyen la calidad de las vacunas, un almacenamiento y distribución adecuados, la administración segura, la vigilancia de los ESAVI y una comunicación eficaz sobre aspectos relacionados. (19).

2.2.1.3 ESAVI:

ESAVI, son cualquier manifestación clínica negativa o adversa que tiene asociación temporal, es decir que puede presentarse luego de la administración de la vacuna, mas no necesariamente tiene asociación causal del evento adverso; este puede manifestarse como:

- Signo desfavorable o involuntario
- Resultado anormal de una Prueba de laboratorio
- Síntoma desfavorable
- Enfermedad (22).

Los ESAVI a veces suelen confundirse con reacciones adversas, más a pesar de que ambos términos tienen una asociación temporal con la sustancia introducida en el organismo, no se trata de lo mismo, ya que un ESAVI severo puede ser la manifestación de una patología no identificada antes de la inmunización, como:

- Enfermedad metabólica
- Infecciones en periodo de incubación
- Complicaciones de patologías sin control o tratamiento

- Otras situaciones coincidentes

Su clasificación se basa en diferentes aspectos tales como: Según su causa, su frecuencia, su localización, su gravedad (22).

Según su localización: En la cual se toma en cuenta la clasificación por Sistema-Órgano (SOC) que establece el Diccionario MEDDRA y la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- **ESAVI en el sistema gastrointestinal:** dolor abdominal, vómitos, náuseas, diarrea.
- **ESAVI en el sistema cardiovascular:** Agitación, dolor de pecho, taquicardia, arritmia, miocarditis, pericarditis, síncope.
- **ESAVI en el sistema nervioso:** Parestesia, cefalea, mareos, parálisis de Bell, convulsiones, encefalopatía, encefalitis, parálisis flácida aguda, meningitis
- **ESAVI en el sistema inmune:** Escalofríos, temperatura alta, anafilaxia, purpura trombocitopenia, shock séptico, linfadenitis supurativa.
- **ESAVI en el sistema musculoesquelético:** Dolor en una extremidad, dolor de espalda, mialgia, artralgia, lesión en el hombro, osteitis/osteomielitis
- **ESAVI en el sistema de Piel y Anexos:** Prurito, enrojecimiento en el sitio de vacunación, hinchazón en el sitio de vacunación, dolor en la zona de vacunación, vasculitis cutánea (22-26).

Según su gravedad:

- **ESAVI leve:** Reacción que presenta signos y síntomas bien tolerados, en la cual no requieren tratamiento ni hospitalización.
- **ESAVI moderado:** Reacción que interfiere con las actividades diarias normales que requiere tratamiento farmacológico o aumento de la observación del paciente.
- **ESAVI severo:** Es un cuadro clínico severo o fatal de alto riesgo que ocurre luego de la inmunización, que causa preocupación y es “supuestamente” atribuido a la vacunación o inmunización. Estos son reportados en la Ficha amarilla y reportados por el Comité de farmacovigilancia de los hospitales a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). También se considera ESAVI severo al evento adverso que cumpla con los siguientes criterios: Hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad y fallecimiento (22,27).

Sin embargo, es importante indicar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo clasifica de la siguiente forma:

1. Evento relacionado con los componentes de la vacuna.
2. Evento relacionado con los defectos en la calidad de la vacuna.
3. Evento relacionado con los errores en la inmunización.
4. Evento coincidente.
5. Evento relacionado con la ansiedad (22).

2.3. Formulación de hipótesis

Este trabajo es de nivel descriptivo, por lo que no aplicó hipótesis.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación

Se utilizó la metodología de investigación Hipotético - Deductivo, debido a que se inició a partir de los conocimientos y definiciones generales (28). Mas de manera particular son tomadas para la presente investigación aplicada a la inmunización contra la Covid-19.

3.2. Enfoque de la Investigación

Se utilizó un enfoque cuantitativo, el cual se llevará a cabo usando herramientas matemáticas y estadísticas (ciencias exactas) con el fin de obtener resultados cuantificables (29).

3.3. Tipo de investigación

Es una investigación básica de nivel es descriptivo, ya que se definieron las variables y se clasificó el objeto de estudio (ESAVI); además se midieron los conceptos dados (30) .

3.4. Diseño de la investigación

El presente estudio es de diseño observacional, ya que se basa en observar y registrar eventos. Los investigadores analizan información o datos anteriores, y sus características clave son la falta de intervención de las variables (28,30).

3.4.1. Corte

El estudio se desarrolló bajo un diseño de corte transversal, en el cual la recopilación de datos se realizó en un único momento con un grupo de participante (31).

3.4.2. Nivel o alcance

Este estudio fue de nivel descriptivo, busca observar, describir y documentar las características de un fenómeno, población o situación, sin manipular variables. (31-33).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población comprendió a todos los Químicos farmacéuticos (Q.F.) colegiados en el Colegio Químico farmacéutico Departamental de Lima (CQFDL). Asimismo, se determinó a la población de estudio a partir de los siguientes criterios:

Población: La población fue de 14601 Q.F. Colegiados en el CQFDL a la fecha de diciembre 2024 de La Provincia de Lima.

Criterios de inclusión:

- Profesionales Químicos farmacéuticos titulados y colegiados
- Profesionales registrados en el CQFDL
- Profesionales Q.F que consintieron su participación
- Profesionales Q.F que se han recuperado o que hayan superado el ESAVI presentado

Criterios de exclusión:

- Egresados y Bachilleres Químicos farmacéuticos
- Profesionales Q.F. que no estén registrados en el CQFDL
- Profesionales Q.F. que no consintieron su participación.
- Profesionales Q.F. fallecidos.

3.5.2 Muestra

Por ser una investigación descriptiva en la que no se utilizó estadística diferencial se decidió utilizar un muestreo no aleatorio por conveniencia, de este modo y en base a los antecedentes revisados se fijó la muestra en 300 químicos farmacéuticos, lo cual respecto a la población equivale a una cobertura del 2,1%.

3.5.3 Muestreo

Se utilizó el cuestionario en su versión física y virtual. La toma de los datos se realizó de manera presencial en el 50% de los casos (n=150) y el restante de manera virtual mediante el mismo instrumento, pero en versión de formulario electrónico, la recolección de los datos se realizó entre los días 21 al 28 de diciembre del 2024 en el CQFDL aprovechando las actividades navideñas convocadas del 03 al 28 de diciembre. El proceso de selección de muestra se fundamentó considerando lo siguiente:

- ✓ **Representatividad:** Se utilizó un muestreo por conveniencia, seleccionado con base en estudios previos que emplearon tamaños de muestra similares en poblaciones de características comparables. Respecto al tiempo destinado a la aplicación de las encuestas, este presentó una variabilidad considerable debido a diversos factores asociados a las

particularidades de la muestra. Por ello, y tomando en cuenta la experiencia adquirida durante la prueba piloto, se contemplaron los siguientes aspectos:

- ✓ **Duración de cada encuesta:** El tiempo necesario para administrar el cuestionario fue de 10 minutos; esto incluyó la presentación, disposición de participación, además de un margen de tiempo adicional para imprevistos o situaciones que puedan requerir más atención durante la encuesta.
- ✓ **Número de encuestas por día:** La cantidad de cuestionarios administrados en un día fue alrededor de 43 cuestionarios (entre encuestas presenciales y virtuales).
- ✓ **Periodo de recolección de datos:** Según lo anterior, la duración total del proceso de encuesta, para una muestra de 300 QF fue de 7 días para culminar el recojo de datos, que equivalen a 1 semana.; se aplicó un aproximado de 43 encuestas (entre presenciales y virtuales) por día. El inicio del muestreo fue el 21 al 28 de diciembre del año 2024.
- ✓ **Selección de la muestra:** La selección de los Químicos farmacéuticos que formaron parte de la muestra fue por orden de llegada al CQFDL que se apersonaron por actividades navideñas.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1 Variable Interviniente

Tabla 1.

Operacionalización de variable interviniente.

Variables	Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Datos Generales de los Profesionales Químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima	El Q.F., es un profesional de las ciencias médicas, nos referimos a los Profesionales registrados en el CQFDL. Ellos participaron en la Primera Línea de atención frente a la Pandemia de la Covid-19. Detallaremos los datos generales que reflejan; la edad, Género, distrito de residencia, campo laboral y la Presencia de ESAVI.	Edad	Edad	Nominal	-
		Género	-Masculino -Femenino	Nominal	Si/No
		Distrito de Residencia	Distrito de Residencia	Nominal	-
		Campo Laboral	Campo Laboral	Nominal	-
		Presencia de ESAVI	Presencia de ESAVI	Nominal	Si/No

Fuente: Elaboración Propia

3.6.2. Variable 1: Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Contra la Covid-19.

Se determinó diferencias entre ESAVI leve/moderado y ESAVI Severo en base en primer lugar a la información brindada en la bibliografía revisada de sitio web y en los informes publicados del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC Perú):

- **ESAVI leve/moderado:** No hay riesgo de que atenta contra la vida, No necesitan Hospitalización, no ocasiona discapacidad (22,24).
- **ESAVI Severo:** Hay riesgo que atenta contra la vida, necesitan Hospitalización, ocasionan discapacidad (22,24)

Tabla 2.*Operacionalización De Variable N°1.*

Variable 1	Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
<p>VARIABLE 1:</p> <p>Los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19.</p>	<p>Se consideran los ESAVI tomando en cuenta las características como: Clasificación por Sistema – Órgano (SOC) en base al sistema MEDDRA y la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios); duración del Evento Adverso y Gravedad de los ESAVI (28,29).</p>	ESAVI en el sistema gastrointestinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dolor abdominal 2. Vómitos 3. Nauseas 4. diarrea 	Nominal	Si/No
		ESAVI en el sistema cardiovascular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agitación 2. Dolor de pecho 3. Taquicardia 4. Arritmia 5. Miocarditis 6. Pericarditis 7. Síncope 	Nominal	Si/No
		ESAVI en el sistema nervioso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Parestesia 2. Cefalea 3. Mareos 4. Parálisis de Bell 5. Convulsiones 6. Encefalopatía 7. Encefalitis 8. Parálisis flácida Aguda 9. Meningitis 	Nominal	Si/No
		ESAVI en el sistema inmune	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escalofríos 2. Temperatura alta 3. Anafilaxia 4. Purpura trombocitopenia 5. Shock séptico 6. Linfadenitis supurativa 	Nominal	Si/No
		ESAVI en el sistema musculoesquelético	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dolor en una extremidad 2. Dolor de Espalda 3. Mialgia 4. Artralgia 5. Lesión en el hombro 6. Osteitis/Osteomielitis 	Nominal	Si/No

		ESAVI en el Sistema Piel y Anexos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prurito 2. Enrojecimiento en la zona de vacunación 3. Hinchazón en la zona de vacunación 4. Dolor en la zona de vacunación 5. Vasculitis cutánea 6. Absceso en el lugar de vacunación 	Nominal	Si/No
		Duración del Evento Adverso	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1 día 2. 2 días 3. 3 días a más 	Nominal	<p>1 Día</p> <p>2 Días</p> <p>3 Días a mas</p>
		Gravedad del ESAVI	<p>1 . Características</p> <p>a) Presentó signos y síntomas fácilmente tolerables y no Interfirió con su actividad diaria.</p> <p>b) Presentó signos y síntomas poco tolerables e interfirió con su actividad diaria.</p> <p>c) Resultó en riesgo de muerte o discapacidad.</p> <p>2. Medidas Empleadas</p> <p>a) No necesitó tratamiento farmacológico</p> <p>b) Necesitó tratamiento farmacológico</p> <p>c) Necesitó hospitalización</p>	Ordinal	<p>Leve</p> <p>Moderado</p> <p>Severo</p>

Fuente: Elaboración Propia

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Se empleó la encuesta como técnica, ya que se ha usado de manera amplia como procedimiento de investigación, con ella se recogió y analizó la información o datos de calidad obtenidos a partir de la muestra que representó a una población específica, con el fin de predecir, explicar el problema, fenómeno o suceso (34).

3.7.2 Descripción de los instrumentos

El cuestionario se diseñó en base a las variables del estudio. En la primera parte del cuestionario se solicitaron los datos generales (nominales) de los encuestados como: Edad, género, distrito de residencia, campo laboral y presencia de ESAVI.

En la segunda parte del cuestionario se recogieron datos divididos en 8 dimensiones:

1. ESAVI en el sistema gastrointestinal
2. ESAVI en el sistema cardiovascular
3. ESAVI en el sistema nervioso
4. ESAVI en el sistema inmune
5. ESAVI en el sistema musculoesquelético
6. ESAVI en el Sistema Piel y Anexos
7. Duración del Evento Adverso
8. Gravedad del ESAVI

Para las primeras 6 dimensiones (ESA VI en Sistema- Órgano) se determinaron y clasificaron los siguientes ESA VI:

Tabla.3.

ESA VI Clasificados Por Sistema Órgano (23,26,25)

DIMENSION (SISTEMA-ÓRGANO)	INDICADORES (ESA VI)
1. Sistema gastrointestinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dolor abdominal 2. Vómitos 3. Nauseas 4. diarrea
2. Sistema cardiovascular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agitación 2. Dolor de pecho 3. Taquicardia 4. Arritmia 5. Miocarditis 6. Pericarditis 7. Síncope
3. Sistema nervioso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Parestesia 2. Cefalea 3. Mareos 4. Parálisis de Bell 5. Convulsiones 6. Encefalopatía 7. Encefalitis 8. Parálisis flácida Aguda 9. Meningitis
4. Sistema inmune	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escalofríos 2. Temperatura alta 3. Anafilaxia 4. Purpura trombocitopenia 5. Shock séptico 6. Linfadenitis supurativa
5. Sistema musculoesquelético	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dolor en una extremidad 2. Dolor de Espalda 3. Mialgia 4. Artralgia 5. Lesión en el hombro 6. Osteitis/Osteomielitis

6. Sistema Piel y Anexos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prurito 2. Enrojecimiento en la zona de vacunación 3. Hinchazón en la zona de vacunación 4. Dolor en la zona de vacunación 5. Vasculitis cutánea 6. Absceso en el lugar de vacunación
---------------------------------	---

Nota: Elaboración propia

Para las 2 últimas dimensiones se establecieron los siguientes indicadores:

Tabla. 4

Dimensiones 7 Y 8 E Indicadores (22)

DIMENSION	INDICADORES
7. Duración del Evento Adverso	<ol style="list-style-type: none"> 1 día 2 días 3 días a más
8. Gravedad del ESAVI	<p>1 . Características</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Presentó signos y síntomas fácilmente tolerables y no Interfirió con su actividad diaria. b) Presentó signos y síntomas poco tolerables e interfirió con su actividad diaria. c) Resultó en riesgo de muerte o discapacidad. <p>2. Medidas Empleadas</p> <ol style="list-style-type: none"> a) No necesitó tratamiento farmacológico b) Necesitó tratamiento farmacológico c) Necesitó hospitalización

Nota: Elaboración propia

Se realizó una escala de aspecto ordinal para determinar la gravedad, el cual se consideró como

ESAVI leve, ESAVI moderado y ESAVI severo: Según sea la respuesta del encuestado, se clasificó según indica la teoría basada en información científica y brindada por la Autoridad Sanitaria encargada de los casos de ESAVI. En el cual se define según el cuadro elaborado a continuación:

Tabla. 5

Clasificación De ESAVI Por Gravedad (22,27)

CLASIFICACION DE ESAVI POR GRAVEDAD			
	1. LEVE	2. MODERADO	3. SEVERO
ESAVI	1. Presenta Signos y Síntomas Fácilmente tolerables y no interfiere con la Actividad diaria	1. Presenta signos y síntomas difícilmente tolerables e interfiere con la Actividad diaria	1. Resulta riesgo de muerte o discapacidad
	2. No necesita Tratamiento farmacológico	2. Necesita tratamiento Farmacológico	2. Necesita hospitalización

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 6.

Ficha técnica de variable Interviniente y Variable 1 (.Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19).

Nombre Original del Instrumento	Cuestionario de Polifarmacia
Autor	Margarita Iraida, Flores Gómez y Totita Santos Alvarado
Año	Diseñado en el 2023
Afiliación	Universidad Norbert Wiener
Ámbito de Aplicación	Profesionales Químicos farmacéuticos colegiados en el CQFDL de la Provincia de Lima.
Significación	Tomar datos para determinar los ESAVI contra la Covid-19 en los Profesionales Químicos farmacéuticos.
Administración	Individual por cada usuario
Duración	10 minutos

Finalidad Identificar los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima, periodo 2021-2024

Material Elaboración de tablas para la recolección de información.

Nota: Basado en el instrumento (cuestionario) anexo 2

3.7.3 Validación

La validación del instrumento consiste en evaluar su capacidad para medir con precisión las variables del estudio. Para asegurar su validez, se verificó comparándolo con un modelo ideal o un estándar de referencia. (30,35).

El proceso se llevó a cabo con el criterio de tres profesionales expertos, docentes de la Universidad Norbert Wiener y con grado de Magíster. Tras un análisis exhaustivo, basado en su experiencia, habilidades y juicio, aprobaron el cuestionario para su aplicación. Este instrumento fue diseñado tomando como referencia diversas investigaciones relacionadas con el tema.

Tabla 7.

Validadores

Experto	Grado	Veredicto
Aquino Común Mery	Químico Farmacéutico, Magister en Salud	Si hay suficiencia Aplicable
Ciquero Cruzado Mérida Mercedes	Doctora en Farmacia y Bioquímica, Especialista en Gestión Pública y Gobernabilidad	Si hay suficiencia Aplicable
Esteves Pairazaman Ambrosio Teodoro	Biólogo Celular y Molecular	Si hay suficiencia Aplicable

Fuente: Elaboración Propia

3.7.4 Confiabilidad

Se obtuvo la confiabilidad mediante la realización de una prueba piloto aplicado a 20 Químicos farmacéuticos titulados, colegiados y habilitados. El método al que se sometió el instrumento (cuestionario) es el de TEST/RETEST; el RETEST que se aplicó luego de tres días con respecto al TEST. Los resultados obtenidos fueron sometido a tratamiento estadístico para determinar su confiabilidad mediante el coeficiente V de CRAMER y el coeficiente de concordancia KAPPA

Tabla 8.

Estadística de Confiabilidad

	N°	V de Cramer	p valor	Kappa	p valor
ESAVI:					
Sistema gastrointestinal	P1	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema cardiovascular	P2	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema nervioso	P3	N/a	---	N/a	---
Sistema inmune	P4	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema musculoesquelético	P5	N/a	---	N/a	---
Sistema piel y anexos	P6	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Duración:					
Sistema gastrointestinal	P7	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema cardiovascular	P8	N/a	---	N/a	---
Sistema nervioso	P9	1	<0,001	1	<0,001
Sistema inmune	P10	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema musculoesquelético	P11	N/a	---	N/a	---
Sistema piel y anexos	P12	0,894	<0,001	0,865	<0,001
Gravedad:					
Sistema gastrointestinal	P13	1,000	<0,001	1,000	<0,001

Sistema cardiovascular	P14	N/a	---	N/a	---
Sistema nervioso	P15	1	<0,001	1	<0,001
Sistema inmune	P16	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema musculoesquelético	P17	N/a	---	N/a	---
Sistema piel y anexos	P18	0,930	<0,001	0,924	<0,001

Nota: N/a: No aplica los datos son constantes.

En la tabla se muestra la correlación entre las respuestas del Pretest y Postest, medidos mediante el coeficiente V de Cramer, el cual toma valores mayores a 0,894 los cuales resultan además significativos (p valor <0,05), asimismo se acompaña el coeficiente de concordancia Kappa el cual también muestra valores cercanos a la unidad, en consecuencia, se concluye que el instrumento produce datos confiables y se puede proceder a su aplicación en la muestra final.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

La información contenida en los cuestionarios fue ingresada en un archivo Excel de Microsoft office 2016, el cual se constituyó en la Base de datos; luego de verificar la consistencia de los datos se realizó el análisis respectivo; de esta manera dado el alcance descriptivo de la investigación con la consecuente ausencia de hipótesis no fue necesario la aplicación de técnicas estadísticas inferenciales, bastó únicamente la estadística descriptiva; de esta manera para alcanzar los objetivos propuestos y dada la naturaleza cualitativa de las variables de investigación se utilizaron tablas de frecuencia simples y de doble entrada, asimismo se elaboraron diagramas de barras y de Pareto para una mejor comprensión de los resultados.

3.9. Aspectos éticos

La presente investigación se realizó con la participación de los encuestados (Químico Farmacéuticos) y por ende se trabajó cumpliendo los principios éticos y morales del buen

investigador. Por ello los participantes fueron informados que su participación debía ser voluntaria por la cual, firmaron un formato de “Consentimiento Informado”. Con respecto a los permisos para el desarrollo de la investigación, se solicitó a su debido tiempo el permiso correspondiente al Colegio Químico Farmacéutico del Perú (CQFP) la información de la cantidad de colegiados existentes en La Provincia de Lima en el 2023 y se actualizó dicha información al 2024, además de los permisos para poder aplicar las encuestas de este proyecto a los colegiados Químicos farmacéuticos en sus instalaciones. Además, la investigación teórica y los antecedentes descritos fueron debidamente citados y referenciados respetando los derechos de autoría de los investigadores que se consultaron. La información que se consigna en la presente investigación es veraz y puede ser comprobada por los representantes de la Universidad Norbert Wiener. El presente estudio fue analizado por un sistema antiplagio como Turnitin para corroborar que la información consignada representa a una investigación original e inédita.

CAPITULO IV

PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

A continuación, se presentan mediante tablas y gráficos de los resultados obtenidos luego del procesamiento de datos de la presente investigación que buscaba “*Identificar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima, periodo 2021-2024*”. El cual se procede a dar el detalle con el respectivo análisis.

4.1.1. Análisis de los Resultados

4.1.1.1. Con respecto a la Variable Interviniente

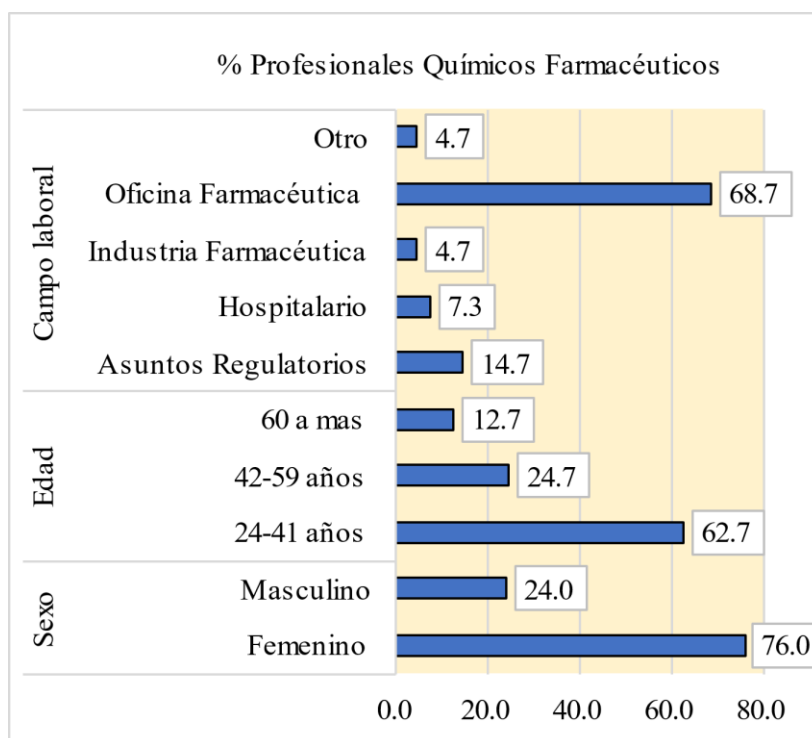
Datos Generales de los Profesionales Químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima

Tabla 9.

Distribución de los Profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sexo, edad y campo laboral Periodo 2021 – 2024.

		n	%
Sexo	Femenino	228	76,0
	Masculino	72	24,0
Edad	24-41 años	188	62,7
	42-59 años	74	24,7
	60 a mas	38	12,7
Campo laboral	Asuntos Regulatorios	44	14,7
	Hospitalario	22	7,3
	Industria Farmacéutica	14	4,7
	Oficina Farmacéutica	206	68,7
	Otro	14	4,7
Total		300	100,0

Figura 1. Distribución de los Profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sexo, edad y campo laboral Periodo 2021 – 2024.



Interpretación:

En la tabla 9 y figura 1 podemos observar en su mayoría el 76% de Los profesionales químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima fueron de género femenino, Asimismo la edad más frecuente fue de 24 a 41 años (62,7%), respecto al campo laboral de los profesionales el 68,7% perteneció a oficina farmacéutica.

Tabla 10.

Distribución de la presencia de ESAVI según edad y sexo.

	No presento		Si Presento		Total	
	n	%	n	%	n	%
24-41años	90	47,9	98	52,1	188	100,0
42-59 años	43	58,1	31	41,9	74	100,0
60 a mas	19	50,0	19	50,0	38	100,0
Femenino	113	49,6	115	50,4	228	100,0
Masculino	39	54,2	33	45,8	72	100,0
Total	152	50,7	148	49,3	300	100,0

Interpretación:

En la última fila de la tabla 10 podemos observar que de los 300 profesionales químicos farmacéuticos 148 de ellos (49,3%) presentaron algún tipo de ESAVI, situación que fue menos frecuente en los profesionales de género masculino (45,8%), y en el grupo de 42 a 59 años (41,9%).

Tabla 11.

Número de ESAVI en los Profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima Periodo 2021 – 2024.

# de ESAVI	# de Q.F.	% de Q.F	Total ESAVI
Ninguno	152	50,7%	0
Uno	18	6,0%	18
Dos	40	13,3%	80
Tres	59	19,7%	177
Cuatro	21	7,0%	84
Cinco	7	2,3%	35
Seis	3	1,0%	18
Total	300	100,0%	412

Interpretación:

En la tabla 11 se presenta la distribución del número de ESAVI contabilizado por cada profesional de la salud, así, por ejemplo, podemos observar que de los 300 profesionales 59 de ellos (19,7%) presentaron tres ESAVI diferentes, seguido de 40 Q.F. que presentaron cada uno de ellos dos ESAVI diferentes, de esta manera se llegaron a acumular punto total de 412 ESAVI en los 148 profesionales.

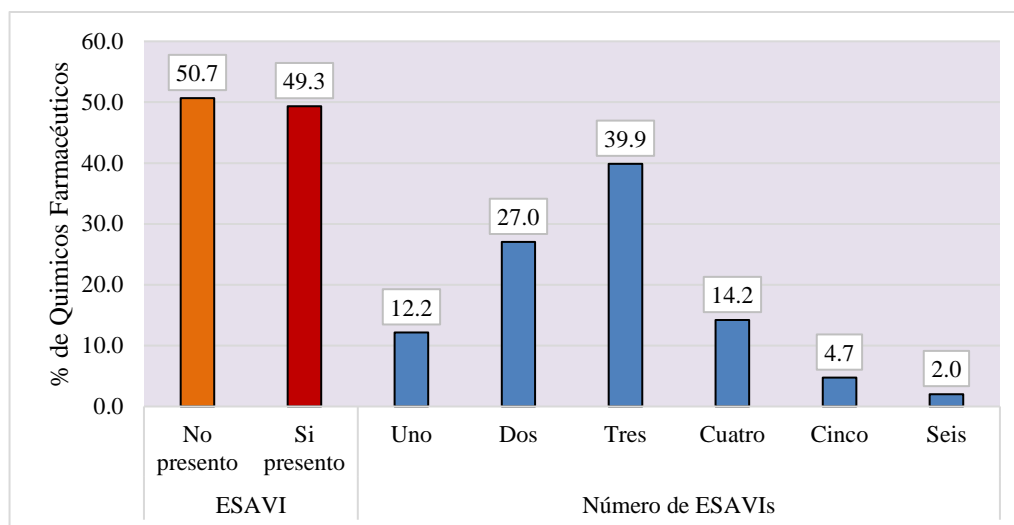


Figura 2. Número de ESAVI en los Profesionales Químicos farmacéuticos que sí presentaron ESAVI de la Provincia de Lima Periodo 2021 – 2024.

Interpretación:

En la figura 2 podemos observar que, si consideramos solo a los 148 profesionales que presentaron ESAVI, el 39,9% de ellos hicieron referencia a 3 ESAVI, le sigue el 27% con 2 ESAVI y en tercer lugar el 14,2% con 4 ESAVI.

4.1.1.2. Con Respecto a la Variable 1:

Distribución de ESAVI según Sistema órgano en Profesionales químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima

Tabla 12.

ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.

Sistema	# de ESAVI	% de ESAVI	# de Q.F.	% de Q.F. n=148
Piel y anexos	122	29,6	102	68,9
Nervioso	98	23,8	88	59,5
Musculoesquelético	65	15,8	59	39,9
Inmune	59	14,3	52	35,1
Gastrointestinal	53	12,9	45	30,4
Cardiovascular	15	3,6	13	8,8
Total ESAVI	412	100,0		
Total de Q.F. con ESAVI			148	100,0

Interpretación:

En la tabla 12 podemos ver que del total de 412 ESAVI la mayoría correspondieron al sistema de piel y anexos (29,6%), asimismo de los 148 profesionales que reportaron ESAVI el 68,9% mencionó que fueron de dicho sistema.

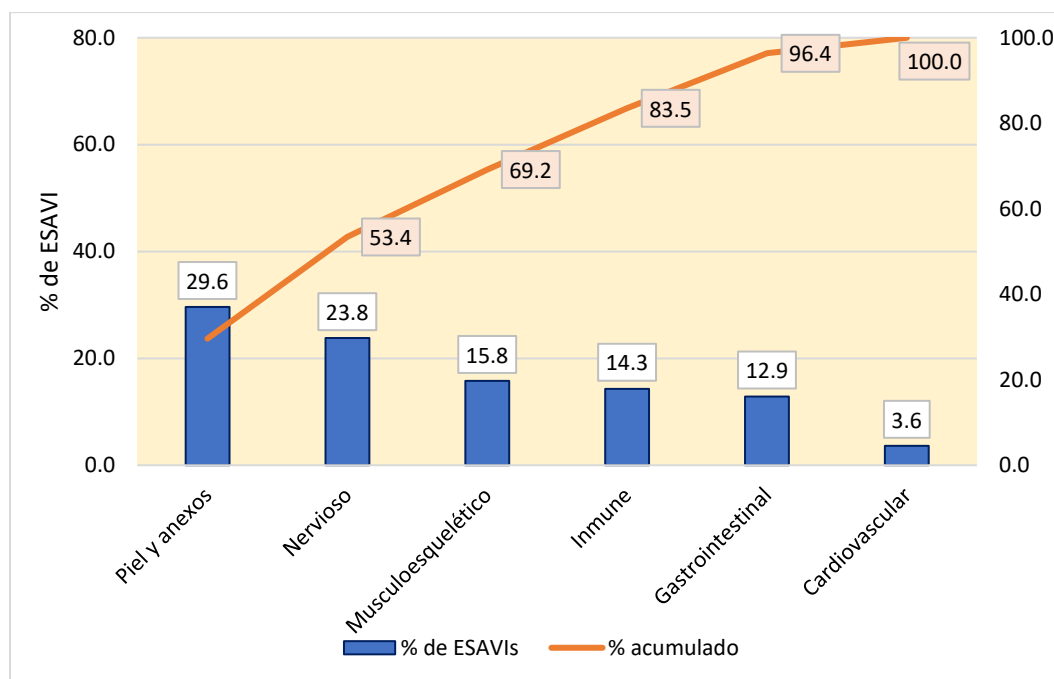


Figura 3. ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos de la Provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.

Interpretación:

En la figura 3 podemos observar que del total de ESAVI, más de la mitad (53,4%) correspondieron a dos sistemas: Piel y anexos y sistema nervioso, asimismo si consideramos además al sistema Musculoesquelético se acumula casi el 70% del total de ESAVI.

Tabla 13.

ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal en químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.

Sistema Gastrointestinal	24- 41 años	42-59 años	60 a mas	Femenino	Masculino	Total		# QF	Q.F (n=300)
	%	%	%	%	%	n	%		%
Nauseas	44,1	16,7	61,5	47,7	33,3	24	45,3	24	8,0
Vómitos	23,5	16,7	23,1	25,0	11,1	12	22,6	12	4,0
diarrea	14,7	33,3	15,4	15,9	22,2	9	17,0	9	3,0
Dolor abdominal	17,6	33,3	0,0	11,4	33,3	8	15,1	8	2,7
Total de ESAVI	100	100	100	100	100,0	53	100	45	15,0

Interpretación:

En la tabla 13 podemos observar que del total de ESAVI del sistema gastrointestinal (n=53) el 45,3% correspondieron con náuseas seguido de vómitos con 22,6%, así mismo al comparar los grupos de edad y género podemos observar que las náuseas se presentaron con mayor frecuencia en el grupo de 60 años a más (61,5%) y en el género femenino (47,7%). Asimismo, representan el 15% de QF encuestados (n=300) en este sistema.

Tabla 14.

ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular en químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.

Sistema Cardiovascular	24-41 años	42-59 años	60 a mas	Femenino	Masculino	Total		# QF	Q.F (n=300)
	%	%	%	%	%	n	%		%
Agitación	33,3	33,3	---	33,3	---	5	33,3	5	1,7
Taquicardia	33,3	33,3	---	33,3	---	5	33,3	5	1,7
Dolor de pecho	25,0	33,3	---	26,7	---	4	26,7	4	1,3
Arritmia	8,3	0,0	---	6,7	---	1	6,7	1	0,3
Total de ESAVI	100	100	---	100	---	15	100	13	4,3

Interpretación:

En la tabla 14 podemos observar que del total de ESAVI del sistema cardiovascular (n=15) el 33,3% correspondieron con agitación y en la misma frecuencia taquicardia, así mismo al comparar los grupos de edad y genero podemos observar que ambos ESAVI se presentaron únicamente en los grupos de 24-41 y 42-59 años y únicamente en el género femenino. Asimismo, representa al 4,3% de QF encuestados (n=300) en este sistema.

Tabla 15.

ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso en químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.

Sistema Nervioso	24-41	42-59	60 a	Femenino	Masculino	Total		# QF	Q.F (n=300)	
	años	años	mas			n	%		%	%
Cefalea	81,5	82,6	90,0	82,3	80,0	81	81,8	81	27,0	
Mareos	15,4	8,7	10,0	14,1	10,0	13	13,3	13	4,3	
Parestesia	3,1	8,7	0,0	2,6	10,0	4	4,1	4	1,3	
Total de ESAVI	100	100	100	100	100,0	98	100	88	29,3	

Interpretación:

En la tabla 15 podemos observar que del total de ESAVI del sistema nervioso (n=98) el 81,8% correspondieron con cefalea seguido de mareos con 13,3%, así mismo al comparar los grupos de edad y genero podemos observar que la cefalea se presentó con mayor frecuencia en el grupo de 60 años a más (90%) y en el género femenino (82,3%). Asimismo, acumulan el 29,3% de QF encuestados (n=300) en este sistema.

Tabla 16.

ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune en Químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima, periodo 2021-2024.

Sistema Inmune	24-41	42-59	60 a	Femenino	Masculino	Total		# QF	Q.F
	años	años	mas			n	%		(n=300)
	%	%	%	%	%				%
Escalofríos	54,8	50,0	100,0	58,3	45,5	33	55,9	33	11,0
Temperatura alta	45,2	50,0	0,0	41,7	54,5	26	44,1	26	8,7
Total de ESAVI	100	100	100	100	100,0	59	100	52	17,3

Interpretación:

En la tabla 16 podemos observar que del total de ESAVI del sistema inmune (n=59) el 55,9% correspondieron con escalofríos seguido de temperatura altas en 44,1%, así mismo al comparar los grupos de edad y genero podemos observar que los escalofríos se presentaron en mayor frecuencia dentro del grupo de 60 años a más (100%) y en el género femenino (58,3%). Asimismo, representa al 17,3% de QF encuestados (n=300) en este sistema.

Tabla 17.

ESAVI contra la COVID-19 del sistema musculoesquelético en químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.

Sistema Musculoesquelético	24-41	42-59	60 a	Femenino	Masculino	Total		# QF	Q.F (n=300)	
	años	años	mas			n	%		%	%
Dolor de Espalda	40,9	46,7	66,7	44,2	46,2	29	44,6	29	9,7	
Dolor en una extremidad	38,6	46,7	33,3	42,3	30,8	26	40,0	26	8,7	
Mialgia	11,4	0,0	0,0	5,8	15,4	5	7,7	5	1,7	
Lesión en el hombro	9,1	6,7	0,0	7,7	7,7	5	7,7	5	1,7	
Total de ESAVI	100	100	100	100	100,0	65	100	59	19,7	

Interpretación:

En la tabla 17 podemos observar que del total de ESAVI del sistema musculoesquelético (n=65) el 44,6% correspondieron con dolor de espalda seguido de Dolor en una extremidad por el 40,0%, así mismo al comparar los grupos de edad y genero podemos observar que el dolor de espalda se presentó con mayor frecuencia dentro del grupo de 60 a más años (66,7%) y ligeramente en el género masculino (46,2%). Asimismo, representa el 19,7% de QF encuestados (n=300) en este sistema.

Tabla 18.

ESAVI contra la COVID-19 del sistema piel y anexos en químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.

Sistema Piel y anexos	24-41	42-59	60 a	Femenino	Masculino	Total	#	Q.F (n=300)	
	años	años	mas						
Dolor en la zona de vacunación	55,0	73,7	43,5	54,4	59,4	68	55,7	68	22,7
Enrojecimiento en la zona de vacunación	26,3	21,1	43,5	28,9	28,1	35	28,7	35	11,7
Hinchazón en la zona de vacunación	16,3	5,3	13,0	14,4	12,5	17	13,9	17	5,7
Prurito	2,5	0,0	0,0	2,2	0,0	2	1,6	2	0,7
Total de ESAVI	100	100	100	100	100,0	122	100	102	34,0

Interpretación:

En la tabla 18 podemos observar que del total de ESAVI del sistema de piel y anexos (n=122) el 55,7% correspondieron con dolor en la zona de vacunación seguido de enrojecimiento en la zona de vacunación con 28,7%, así mismo al comparar los grupos de edad y genero podemos observar que el Dolor en la zona de vacunación se presentó con mayor frecuencia dentro del grupo de 42 a 59 años (73,7%) y ligeramente en el género masculino (59,4%). Asimismo, representa el 34% de QF encuestados (n=300) en este sistema.

Tabla 19.

Duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024

Duración		1 día		2 días		3 días a mas		Total general	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Genero	Femenino	172	52,6	120	36,7	35	10,7	327	100,0
	Masculino	38	44,7	35	41,2	12	14,1	85	100,0
Edad	24-41 años	146	52,7	103	37,2	28	10,1	277	100,0
	42-59 años	32	40,0	33	41,3	15	18,8	80	100,0
	60 a mas	32	58,2	19	34,5	4	7,3	55	100,0
Sistema	Cardiovascular	9	60,0	4	26,7	2	13,3	15	100,0
	Gastrointestinal	36	67,9	13	24,5	4	7,5	53	100,0
	Inmune	36	61,0	21	35,6	2	3,4	59	100,0
	Musculoesquelético	29	44,6	25	38,5	11	16,9	65	100,0
	Nervioso	46	46,9	43	43,9	9	9,2	98	100,0
	Piel y anexos	54	44,3	49	40,2	19	15,6	122	100,0
Total general		210	51,0	155	37,6	47	11,4	412	100,0

Interpretación:

En la tabla 19 podemos observar que del total de 412 ESAVI un poco más de la mitad (51%) tuvieron una duración de un día, el 37,6% dos días y el 11,4% restante más de tres días, asimismo se determinó que en el caso de los profesionales del género masculino el porcentaje de ESAVI con duración de 3 días a más se incrementó a 14,1%, situación similar se observó al considerar a los profesionales de 42 a 59 años en cuyo caso los ESAVI con duración de 3 días a más se elevó hasta el 18,8%; en cuanto a los sistemas los de tipo Musculoesquelético presentaron el mayor porcentaje con duración de 3 a más días (16,9%) mientras que por el contrario los ESAVI del sistema Gastrointestinal concentraron su duración en un día (67,9%).

Tabla 20.

Gravedad de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024

		Leve		Moderado		Total general	
		n	%	n	%	n	%
Genero	Femenino	192	58,7	135	41,3	327	100,0
	Masculino	35	41,2	50	58,8	85	100,0
Edad	24-41años	153	55,2	124	44,8	277	100,0
	42-59 años	42	52,5	38	47,5	80	100,0
	60 a mas	32	58,2	23	41,8	55	100,0
Sistema	Cardiovascular	12	80,0	3	20,0	15	100,0
	Gastrointestinal	33	62,3	20	37,7	53	100,0
	Inmune	29	49,2	30	50,8	59	100,0
	Musculoesquelético	25	38,5	40	61,5	65	100,0
	Nervioso	51	52,0	47	48,0	98	100,0
	Piel y anexos	77	63,1	45	36,9	122	100,0

Total general	227	55,1	185	44,9	412	100,0
---------------	-----	------	-----	------	-----	-------

Interpretación:

En la tabla 20 se puede observar que en su mayoría el 55,1% de los ESAVI fueron de gravedad leve mientras que el 44,9% restante solo alcanzo el nivel moderado, no se observaron casos de nivel grave; el análisis por genero revela una mayor frecuencia de ESAVI de gravedad moderada en el caso de los profesionales de género masculino (58,8%), de manera similar esta condición fue ligeramente superior en los profesionales de 42-59 años (47,5%); en cuanto a los sistemas los de tipo Musculoesquelético acumulan el mayor porcentaje de casos de gravedad moderada (61,5%) y por el contrario dentro de los de tipo Cardiovascular solo el 20% alcanzaron gravedad moderada.

Tabla 21.

ESAVI más frecuentes contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.

N	ESAVI	n	n acumulado	% ESAVI	% acumulado	% de Q.F.
1	Cefalea	81	81	19,7	19,7	54,7
2	Dolor en la zona de vacunación	68	149	16,5	36,2	45,9
3	Enrojecimiento en la zona de vacunación	35	184	8,5	44,7	23,6
4	Escalofríos	33	217	8,0	52,7	22,3
5	Dolor de Espalda	29	246	7,0	59,7	19,6
6	Temperatura alta	26	272	6,3	66,0	17,6
7	Dolor en una extremidad	26	298	6,3	72,3	17,6
8	Nauseas	24	322	5,8	78,2	16,2

9	Hinchazón en la zona de vacunación	17	339	4,1	82,3	11,5
10	Mareos	13	352	3,2	85,4	8,8
11	Vómitos	12	364	2,9	88,3	8,1
12-23	Otros	48	412	11,7	100,0	---
Total		412	---	100,0	---	---

Interpretación:

En la tabla 21 observamos que los 412 ESAVI mencionados por los 148 profesionales de salud corresponden a 23 tipos diferentes, de los cuales los 4 primeros son Cefalea, Dolor en la zona de vacunación, Enrojecimiento en la zona de vacunación y Escalofríos representaron el 52,7% (n=215) del total de ESAVI (n=412); así mismo el 54,7% de los profesionales mencionaron haber presentado cefalea, así mismo el 45,9% menciono haber presentado dolor en la zona de vacunación, estos resultados se ilustran en la figura 4.

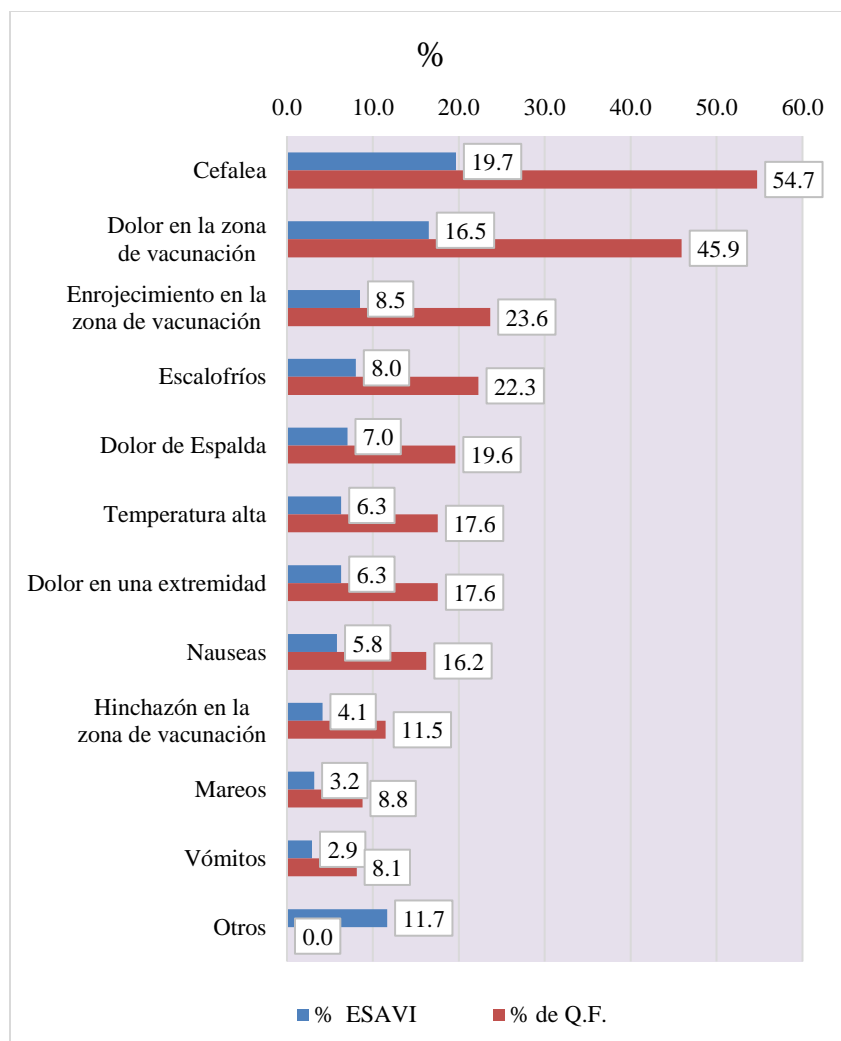


Figura 4. ESAVI más frecuentes contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima según sistema, periodo 2021-2024.

4.2. Discusión de resultados

En el presente estudio se investigó y determinó los ESAVI contra la COVID-19 en profesionales Q.F. De la provincia de Lima que están colegiados y habilitados en el CQFDL, y que fueron inmunizados a partir de febrero 2021 como personal de salud ya que estuvieron en primera línea de atención durante la pandemia y con ello estuvieron expuestos al riesgo de

contagio. Un total de 300 Q.F. fueron encuestados (presencial o virtual), de los cuales se pudo determinar que:

Para la variable interviniente, definida en este caso como los datos generales de los encuestados, se observó que, según la tabla 9 de los resultados, el género femenino tuvo una mayor participación con el 76%, mientras que el masculino alcanzó el 24%. Esta tendencia también se refleja en estudios previos, como el de Gallego D. (7), donde la muestra estuvo compuesta por un 65,1% de mujeres y un 34,9% de hombres, y el de Vuele D. et al. (17), en el que el género femenino representó el 52% de los participantes. Con respecto al grupo etario, el más representativo fue el de 24 a 41 años (62,7%). Con relación al ámbito laboral, el 68,7% de los profesionales se desempeñaban en oficinas farmacéuticas.

En la tabla 10, se presenta que, de los 300 farmacéuticos, 148 (49,3%) experimentaron algún tipo de Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación (ESAVI). Este fenómeno fue menos frecuente en los hombres (45,8%) y en los profesionales de entre 42 y 59 años (41,9%). Un patrón similar es señalado por Vizconde S. (19), quien adquirió una mayor probabilidad de experimentar ESAVI con el género femenino (52,4%) y la franja de edad de 18 a 34 años (41,6%). De igual forma, Chipa M. y Montoya C. (12) mencionan que el mayor porcentaje de ESAVI se presentó en mujeres, pero en el rango de edad fue de 30 a 59 años. El estudio de Malca D. (11) también respalda esta tendencia, ya que encontró que el 54% de los participantes reportaron al menos un efecto adverso luego de la vacunación contra la COVID-19, y que las mujeres presentaron una mayor prevalencia de ESAVI. Por último, el estudio de Fornos J. et al. (9), que incluyó a 153 profesionales farmacéuticos, mostró que 122 mujeres (93,1%) y 31 hombres (86,1%)

reportaron reactividad a la vacunación. Los estudios revisados presentan un patrón similar en cuanto a la prevalencia de los ESAVI, destacando una mayor frecuencia en mujeres. Sin embargo, las diferencias en las edades también parecen jugar un rol importante, con variaciones en los rangos de edad en cada estudio. La mayor reactividad en las mujeres podría estar relacionada con diferencias fisiológicas, hormonales o incluso psicológicas, como el nivel de ansiedad o la percepción de los efectos secundarios. La tendencia observada en los estudios también sugiere que los factores demográficos, como el género y la edad, influyen considerablemente en la probabilidad de experimentar estos efectos adversos.

En la tabla 11 se muestra que el 49,3% de los 300 farmacéuticos encuestados experimentaron al menos un ESAVI, con el 14,2% reportando 4, el 19,7% tres y el 13,3% dos. En total, se registraron 412 ESAVI. Este patrón también se observa en otros estudios, como el de Fornos et al. (9), con 823 reacciones adversas en 153 participantes, y en el de Vizconde S. (19) y Becker M. et al. (8), donde el 75% y 76,3% de los encuestados, respectivamente, reportaron al menos un ESAVI. Los estudios muestran que los ESAVI son comunes entre los profesionales de la salud, quienes reportan tanto reacciones locales como sistémicas. La alta prevalencia de estos efectos sugiere que, aunque las vacunas son fundamentales para la protección, tienen una probabilidad considerable de causar efectos secundarios. Además, la presencia de múltiples ESAVI en un mismo individuo resalta la variedad de respuestas que las vacunas pueden generar.

En relación con la Variable 1, se analizaron los ESAVI frente a la COVID-19 en profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima según el sistema afectado, durante el periodo 2021-2024. Según la tabla 12, del total de 412 ESAVI registrados, la mayor proporción

correspondió al sistema de piel y anexos (29,6%). Además, el 68,9% de los 148 profesionales que reportaron ESAVI indicó que estos pertenecían a dicho sistema.

Los ESAVI más comunes varían según el sistema, la edad y el género. En el sistema gastrointestinal, las náuseas fueron predominantes, especialmente en mayores de 60 años y en mujeres. En el sistema cardiovascular, la agitación y taquicardia afectaron a mujeres jóvenes y de mediana edad. La cefalea era la más frecuente en el sistema nervioso, especialmente en mayores de 60 años y en mujeres. Los escalofríos dominaron en el sistema inmune, principalmente en mayores de 60 años y en mujeres. El dolor de espalda fue común en el sistema musculoesquelético, especialmente en mayores de 60 años y en hombres. Finalmente, el dolor y el enrojecimiento en la zona de vacunación fueron más frecuentes en el grupo de 42-59 años y en hombres. Estos resultados revelan patrones de prevalencia de ESAVI en diferentes sistemas del cuerpo, destacando diferencias en la incidencia por grupo de edad y género. La frecuencia de efectos adversos varía significativamente entre los sistemas, y algunos grupos etarios, como los mayores de 60 años, parecen ser más propensos a ciertos efectos, como los escalofríos y la cefalea. Además, algunos efectos, como el dolor en la zona de vacunación, son más comunes en los grupos de edad intermedios (42-59 años) y en el género masculino. Estos hallazgos subrayan la importancia de considerar tanto la edad como el género al analizar los efectos secundarios de las vacunas.

El estudio sobre la duración de los ESAVI muestra una tendencia común en las reacciones adversas a las vacunas: la mayoría de los síntomas son de corta duración, resolviéndose en poco tiempo, siendo el 51% de los efectos adversos de solo un día de duración. Este hallazgo es

relevante, ya que sugiere que, aunque los ESAVI son frecuentes, generalmente son temporales y no suponen un riesgo prolongado. Los resultados obtenidos coinciden con los de Vuele D. et al. (17), quienes también observaron que la mayoría de los ESAVI desaparecen dentro de las 48 horas, respaldando la idea de que, aunque las reacciones adversas sean comunes, rara vez son graves o prolongadas. Este patrón subraya la importancia de un monitoreo y tratamiento adecuado de los efectos adversos para garantizar la seguridad y el bienestar.

La tabla 20 muestra que la mayoría de los ESAVI fueron de gravedad leve (55,1%) y moderada (44,9%), sin casos graves. Se observaron que los hombres (58,8%) y los profesionales de 42-59 años (47,5%) tuvieron una mayor prevalencia de ESAVI moderados, siendo los efectos musculoesqueléticos los de mayor gravedad moderada (61,5%), en contraste con los efectos cardiovasculares, que fueron más leves (20%). Estos resultados coinciden con los estudios de Vizconde S. (19), Becker et al. (8) y Fornos J. et al. (9), que también encontraron que la mayoría de los ESAVI fueron leves y moderados, sin casos graves. Sin embargo, el estudio de Chipa M. y Montoya C. (12) reportó un caso grave, lo que subraya la importancia de continuar monitoreando los efectos adversos, ya que, aunque raros, los eventos graves pueden ocurrir y deben ser evaluados adecuadamente.

En la tabla 21 de los resultados del presente estudio luego del análisis de los ESAVI reportados por 148 profesionales de la salud, se identifican 412 eventos clasificados en 23 tipos, siendo los más frecuentes la cefalea (54,7%) y el dolor en la zona de vacunación (45,9%). Estos resultados son congruentes con otros estudios, como el de Vizconde S. (19), que encontró dolor en la zona de inoculación (70,6%) y cefalea (31,1%) como los eventos más comunes. De manera similar, Girozini P. (13) reportó dolor en el sitio de vacunación con una incidencia de 42,1% en la primera dosis y 43,2% en la segunda, junto con cefalea y astenia como reacciones sistémicas

frecuentes, en un grupo de internos de medicina, comparable al presente estudio. Chipa M. y Montoya C. (12), también señalaron la cefalea como el ESAVI más común (39,4%) entre trabajadores sanitarios. Fornos J. et al. (9) destacó el dolor en el punto de inyección, mientras que Becker et al. (8), identificó este mismo dolor (57,3%) junto con astenia (28,4%) y cefalea (23,7%) entre las reacciones adversas más frecuentes.

Finalmente, El informe de Farmacovigilancia elaborado por el Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (ECENAFyT) de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) (36) reporta que, entre el 9 de febrero de 2021 y el 31 de marzo de 2024, los eventos adversos más comunes fueron el dolor en el sitio de vacunación (21,72 %) y Cefalea (15,81%). Estos hallazgos reflejan patrones similares de ESAVI entre diferentes grupos de estudio, consolidando la cefalea y el dolor en el sitio de vacunación como las más frecuentes luego de ser inmunizados contra la Covid-19. El Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV) de La Asociación Española de Pediatría (AEP) (37) establece que tanto el dolor en el área de vacunación como la cefalea son efectos adversos relacionados con la vacunación. El dolor en el lugar de la inyección se clasifica como una reacción local, común y frecuente, originada por la punción. En cambio, la cefalea es una reacción sistémica menos común, pero también asociada a la respuesta inmunológica desencadenada.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primera: Se determinó que de 300 profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima el 49,3% (n=148) presentaron al menos un ESAVI contra la COVID-19, acumulándose un total de 412 ESAVI, a nivel de sistemas el más frecuente fue en órgano sistema piel y anexos

acumulando 122 ESAVI (29,6%) los cuales fueron mencionados por 102 profesionales, no obstante, en términos específicos la cefalea fue el ESAVI más mencionado el cual represento el 19,7% de todos los ESAVI y fueron mencionados por 81 profesionales.

Segunda: Se determinó un total de 53 ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal, presentados en los químicos farmacéuticos (15%), dentro de estos los más frecuentes fueron las náuseas (45,3%) y vómitos (22,6%).

Tercera: Se determinó un total de 15 ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular, presentados en los químicos farmacéuticos (4,3%), dentro de estos los más frecuentes fueron agitación (33,3%) y taquicardia (33,3%).

Cuarta: Se determinó un total de 98 ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso, presentados en los químicos farmacéuticos (29,3), dentro de estos los más frecuentes fueron cefalea (81,8%) y mareos (13,3%).

Quinta: Se determinó un total de 59 ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune, presentados en los químicos farmacéuticos (17,3), dentro de estos los más frecuentes fueron escalofríos (55,9%) y temperatura alta (44,1%).

Sexta: Se determinó un total de 65 ESAVI contra la COVID-19 del sistema Musculoesquelético, presentados en los químicos farmacéuticos (19,7), dentro de estos los más frecuentes fueron dolor de espalda (44,6%) y dolor en una extremidad (40,0%).

Séptima: Se determinó un total de 122 ESAVI contra la COVID-19 del sistema piel y anexos, presentados en los químicos farmacéuticos (34%), dentro de estos los más frecuentes fueron dolor en la zona de vacunación (55,7%) y enrojecimiento en la zona de vacunación (28,7%).

Octava: Se determinó que la duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los químicos farmacéuticos fue en su mayoría de un día (51,0%), en el 37,6% de los casos dos días y el 11,4% restante más de tres días.

Novena: Se determinó que en su mayoría el 55,1% de los ESAVI fueron de gravedad leve mientras que el 44,9% restante solo alcanzó el nivel moderado, no se observaron casos de nivel grave.

5.2. Recomendaciones

1. Se recomienda difundir los resultados obtenidos para incentivar a la población a mantener la vacunación contra la COVID-19, enfatizando que la mayoría de los ESAVI registrados son leves y solo una minoría corresponde a casos moderados.
2. Se propone realizar investigaciones adicionales para identificar los ESAVI en distintos grupos de profesionales de la salud, incrementando el tamaño de la muestra con el objetivo de comparar similitudes y diferencias, lo que permitirá extrapolar los

resultados a otras poblaciones, además estudios longitudinales podrían profundizar en los mecanismos subyacentes a estas observaciones y ayudar a diseñar estrategias preventivas y terapéuticas más eficaces.

3. La exclusividad de algunos ESAVI en ciertos subgrupos, como las mujeres jóvenes en el sistema cardiovascular, subraya la necesidad de estudios más específicos para entender mejor estos patrones y desarrollar guías de manejo.
4. Se recomienda centrar la atención en adultos mayores y personas con comorbilidades en próximos estudios, dado que representaron un grupo de alto riesgo durante la pandemia además considerar también factores socioculturales y exposición previa a otras vacunas. Esto permitiría analizar la prevalencia de ESAVI en esta población y desarrollar estrategias preventivas para reducir la ocurrencia.
5. Se sugiere implementar acciones para manejar la aparición de ESAVI, que incluyan la participación del profesional sanitario en el reporte adecuado de estos eventos a las autoridades encargadas de la farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19.
6. Es importante promover las actividades de farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud, asegurando una adecuada identificación de los ESAVI según el órgano o sistema afectado, para que el personal sanitario pueda intervenir correctamente y prescribir los tratamientos apropiados para mitigarlos.
7. Se recomienda desarrollar estrategias para un monitoreo continuo de los ESAVI que surjan después de la inmunización, debido al riesgo de complicaciones de los casos leves y moderados, los cuales pueden generar dificultades para llevar a cabo las actividades diarias o requerir medicación, con el propósito de prevenir la evolución a casos graves

8. Con base en los resultados sobre la duración y gravedad de los ESAVI, se propone que futuros estudios investiguen la posible relación o impacto de los tratamientos administrados para aliviar los síntomas posteriores a la vacunación en la reducción de la duración y la gravedad
9. Implementar programas de capacitación y sensibilización dirigidos a profesionales de la salud, enfocándose en los ESAVI más frecuentes, como cefalea, molestias musculoesqueléticas y reacciones cutáneas. Además, proporcionar información sobre el manejo adecuado de síntomas leves y moderados, incluyendo el uso responsable de analgésicos, antiinflamatorios y estrategias de autocuidado.

CAPITULO VI: REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de Salud. OPS. Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19) [Internet]; 2023. Acceso 10 de Setiembre de 2023. Disponible en: [https://www.paho.org/es/enfermedad-por-coronavirus-covid-19#:~:text=COVID%2D19\)%E2%80%8E-,Enfermedad%20por%20el%20Coronavirus%20%E2%80%8E%E2%80%8E\(COVID%2D19\)%E2%80%8E,30%20de%20enero%20de%202020.](https://www.paho.org/es/enfermedad-por-coronavirus-covid-19#:~:text=COVID%2D19)%E2%80%8E-,Enfermedad%20por%20el%20Coronavirus%20%E2%80%8E%E2%80%8E(COVID%2D19)%E2%80%8E,30%20de%20enero%20de%202020.)
2. Organización Mundial de la Salud. OMS. Coronavirus [Internet]; 2023. Acceso 10 de Setiembre de 2023. Disponible en: [https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_1.](https://www.who.int/es/health-topics/coronavirus#tab=tab_1)
3. Miranda U, Mendoza J, Pino I, Carhuancho M, Beteta L. Scielo. La vacunación contra COVID-19 en el Perú: Desigualdades y factores asociados. [Internet]; 2023. Acceso 11 de Setiembre de 2023.
4. Jorjoran Z, Salimi Y, Ahmadi S, Rajabi N, Shirazikhah M, Biglarian A, et al. Social determinants of adherence to COVID-19 preventive guidelines: a comprehensive review. *Perspectiva de Res. de Salud Pública de Osong*. 2021; 12(6): p. 346-360.
5. Muñoz B, Trevejo K. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y características de las vacunas contra el covid-19 en adultos del distrito de San Isidro 2022 [Tesis de Pregrado, Universidad Norbet Wiener]. (2022); Repositorio Digital

- UWIENER . Disponible en:
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/6950>.
6. Lanata C, Gotuzzo E. Strategies And Current Status Of The Race To Develop A Sars-Cov-2 Vaccine. *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Pública*. 2020; 37(3): p. 401-2.
 7. Gallego D.(2021). Evaluación de las Reacciones Adversas e Inmunogenicidad de la Vacuna frente a COVID-19 BNT162b2 (Conmirnaty®) de Pfizer/ BioNTech en Adultos sin Infección Previa por SARS-CoV-2. [Tesis de Pregrado , Universidad de Valladolid]. Repositorio Digital. Disponible en:
<https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/52177/TFG-O-2046.pdf?sequence=1>.
 8. Becker M, Balbuena C, Samudio M. Reacciones adversas post vacunación, y eventual infección por Covid-19 en odontólogos. *Revista Científica Ciencia Salud*. 2021; 3(2): p. 85-94.
 9. Fornos J, Acuña A, Andres N, Leon L, Mera L, Rodriguez E, et al. Farmacovigilancia De Las Vacunas Frente A La Covid-19 En Farmacias Comunitarias Ii. Reacciones Adversas En Farmacéuticos Y Personal Auxiliar. *Revista Farmaceúticos Comunitarios*. 2022; 14(67).
 10. MINSA - Gobierno del Perú. (2021; 14 de abril). Resolución Ministerial 488-2021/MINSA. Informe N° Informe N° 561-2021-OGAJ/MINSA. Resolución que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de vacunacion contra la COVID-19. Disponible en:
<https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2020/04/RESOLUCION-MINISTERIAL-N%C2%BA-488-2021-MINSA-21-042269-005.pdf>.
 11. Malca D. Efectos secundarios de la vacunación contra la covid-19 en estudiantes de Medicina Humana de la Universidad Nacional de Cajamarca en enero-marzo 2022. [Tesis de Pregrado, Universidad Nacional de Cajamarca]; 2022. Repositorio de la Universidad

Nacional de Cajamarca. Disponible en:
<https://repositorio.unc.edu.pe/handle/20.500.14074/4871..>

12. Chipa M, Montoya C. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19 en el Instituto Nacional Materno Perinatal. *Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal*. 2022; 11(3): p. 16-20. Citado el 21 de Octubre de 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.33421/inmp.2022288>.
13. Girozini P. 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. [Tesis de Pregrado; Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa].; Arequipa. Perú 2021. Repositorio Digital RENATI. Disponible en: <https://repositorio.unsa.edu.pe/items/e06d2191-35e2-4967-a1df-694494f0ba6f>
14. Martinez P, Bustos J, Gil M. Actualización en vacunas. Teoría, Realidades y Mitos. *Revista Medicina de Familia. SEMERGEN*. 2012; 38(3). <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-actualizacion-vacunas-teoria-realidades-mitos-S1138359311004497>.
15. Cruz E, Galindo B, Toledo G. Vigilancia De Los Eventos Adversos Atribuidos A La Inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*. 2019; 56(1). <https://repepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
16. Castelo W, Carrión K, Ramirez K, Tipanluisa S. Reacciones adversas en personas vacunadas contra la COVID-19 pertenecientes al Recinto Umpechico, Ecuador. *Revista Informacion Cientifica (RIC)*. 2022; 101(4).
17. Vuele D, Camacho S, Rios G, Sanmartin K. Eventos Supuestamente Atribuibles A La

- Vacunación E Inmunización (Esavi) De Covid-19 En Niños Y Niñasde 6 A 11 Años.
Revista Investiga Universidad Técnica de Ambato. 2022; 7(2).
18. Bautista J, Chipana J. Efectos adversos atribuidos a la vacuna contra el coronavirus (COVID-19) en participantes que acuden al vacunación en el distrito de San Juan de Miraflores. Lima 2021. Repositorio de la. [Tesis de Pregrado; Universidad Norbet Wiener]; Lima. Perú 2022. Repositorio digital UWIENER. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/7289>.
 19. Vizconde S. Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en el distrito de los Olivos, periodo 2021-2022. [Tesis de Pregrado; Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Lima. Perú 2023. Repositorio de Tesis digitales de la UNMSM. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/19379/Vizconde_ms.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 20. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. Ley N° 2817, 17 de Febrero del 2004. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/28173.pdf>.
 21. Universidad de Medicina Johns Hopkins. Análisis De Mortalidad. Coronavirus.jhu. [Internet]; 2023. Citado 21 de Octubre de 2023. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/data/mortality>
 22. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Ministerio de Salud del Perú. Vigilancia de ESAVI. [Internet]; 2023. Citado 21 de Octubre de 2023. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informacion-publica/vigilancia-de>

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf

28. Universidad Naval de México. SEMAR. Metodología de la Investigación. [Internet].; 2016. Citado 20 de Enero de 2024. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/133491/METODOLOGIA_DE_INVESTIGACION.pdf.
29. Ortega C. QuestionPro. Investigación cuantitativa. Qué es y cómo realizarla. [Internet]; 2024. Citado 20 de Enero de 2024. Disponible en: <https://www.questionpro.com/blog/es/que-es-la-investigacion-cuantitativa/>.
30. Hernandez RS. Metodología de la Investigación. Sexta ed. México: McGRAW-HILL; 2014.
31. Hernandez R, Fernandez C, Baptista M. Metodología de la Investigación. Quinta ed. Mares J, editor. Mexico: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S.A. De C.V.; 2010.
32. Fowler F. Survey Research Methods. Quinta ed. Thousand Oaks: SAGE Publication; 2014.
33. Valenzuela M, Ruiz C. Metodología de la investigación. Primera ed. Editorial. UNAdTDHMF, editor. Tayacaja: Gráfica “imagen”; 2022.
34. Lopez P, Fachelli S. Metodología De La Investigación Social Cuantitativa. Primera ed. Barcelona: Creative Commons; 2015.
35. Carrasco S. Metodología de la Investigación Científica. [Internet]; 2023. Acceso 10 de Enero de 2024. Disponible en:

https://www.academia.edu/26909781/Metodologia_de_La_Investigacion_Cientifica_Carrasco_Diaz_1_.

36. MINSA , DIGEMID , DFAU , ECENAFyT. Digemid.Minsa.gob. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19, periodo 09 febrero 2021 al 31 marzo 2024. [Online]. Perú; 2024. Acceso 30 de 12 de 2024. Disponible en: <https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/handle/123456789/914>.
37. CAP-AEP. Portal Oficial de la Asociación Española de Pediatría sobre Vacunas e Inmunizaciones. Reacciones Adversas A Las Inmunizaciones. [Online].; 2024. Acceso 30 de Diciembre de 2024. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/reacciones-adversas-de-las-vacunas>.

CAPITULO VII: ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: ““EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUIMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024”

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	METODOLOGÍA
<p>GENERAL</p> <p>¿Cuáles son los Eventos Supuestamente Atribuidos a La Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la covid-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima en el periodo 2021 – 2024?</p> <p>ESPECÍFICOS</p> <p>a.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?</p> <p>b.-¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?</p> <p>c.-¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?</p>	<p>GENERAL</p> <p>Determinar los Eventos Supuestamente Atribuidos a La Vacunación o Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos de la provincia de Lima, periodo 2021-2024.</p> <p>ESPECÍFICOS</p> <p>a.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema gastrointestinal presentados en los profesionales químicos farmacéuticos</p> <p>b.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema cardiovascular presentados en los profesionales químicos farmacéuticos</p> <p>c.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema nervioso presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.</p>	<p>GENERAL</p> <p>No Aplica</p> <p>ESPECÍFICAS</p> <p>No aplica</p>	<p>V1</p> <p>Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la COVID-19.</p>	<p>V. Interviniente</p> <p>Datos Generales de los Profesionales Químicos farmacéuticos de La Provincia de Lima</p> <p>V1</p> <p>ESAVI en el sistema gastrointestinal</p>	<p>1. Género</p> <p>2. Edad</p> <p>3. Distrito de Residencia</p> <p>4. Campo Laboral</p> <p>5. Presencia de ESAVI</p> <p>V1</p> <p>1. Dolor abdominal</p> <p>2. Vómitos</p> <p>3. Nauseas</p> <p>4. Diarrea</p> <p>1. Agitación</p>	<p>Diseño y Tipo: cuantitativo experimental transversal prospectivo</p> <p>Nivel: Descriptivo</p> <p>Población: La población fue de 14601 Químicos Colegiados en CQFDL a la fecha de diciembre 2022 de la provincia de Lima.</p> <p>Muestra: 300 Profesionales Químicos farmacéuticos colegiados en provincia de Lima (Muestreo por conveniencia)</p>

<p>d.-¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?</p> <p>e.-¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema musculoesquelético presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?</p> <p>f.-¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 del sistema piel y anexos presentados en los profesionales químicos farmacéuticos?</p> <p>g- ¿Cuál fue la duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales químicos farmacéuticos?</p> <p>h.- ¿Cuáles son los ESAVI contra la COVID-19 de acuerdo con la gravedad en los profesionales químicos farmacéuticos?</p>	<p>d.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema inmune presentados en los profesionales químicos farmacéuticos</p> <p>e.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema musculoesquelético presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.</p> <p>f.-Identificar los ESAVI contra la COVID-19 del sistema piel y anexos presentados en los profesionales químicos farmacéuticos.</p> <p>g- Determinar cuál fue la duración de los ESAVI contra la COVID-19 en los profesionales Químicos farmacéuticos.</p> <p>h.- Identificar los ESAVI contra la COVID-19 de acuerdo con la gravedad en los profesionales químicos farmacéuticos.</p>			<p>ESAVI en el sistema cardiovascular</p> <p>ESAVI en el sistema nervioso</p> <p>ESAVI en el sistema inmune</p> <p>ESAVI en el sistema musculoesquelético</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Cansancio 3. Dolor de pecho 4. Presión arterial alta 5. Taquicardia 6. Arritmia 7. Miocarditis 8. Pericarditis 9. Síncope 1. Parestesia 2. Vértigo 3. Cefalea 4. Mareos 5. Problemas de coordinación 6. Parálisis de Bell 7. Encefalopatía 8. Encefalitis 9. Parálisis flácida Aguda 10. Meningitis 1. Escalofríos 2. Temperatura alta 3. picazón de garganta 4. Anafilaxia Purpura trombocitopenia 5. Shock séptico 6. Linfadenitis supurativa 1. Dolor en el hombro 2. Dolor de Espalda 3. Mialgia 4. Artralgia 5. Lesión en el hombro 	<p>Técnicas:</p> <p>Encuesta</p> <p>Instrumentos</p> <p>Cuestionario Consentimiento informado</p> <p>Procesamiento o análisis de datos</p> <p>Programa SPS versión 24.0 para Windows, a como Microsoft Exel 2016.</p>
--	--	--	--	---	--	--

				<p>ESAVI en el Sistema Piel y Anexos</p> <p>Duración del Evento Adverso</p> <p>Gravedad del ESAVI</p>	<p>6. Osteitis/Osteomielitis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prurito 2. Enrojecimiento en el hombro 3. Hinchazón en el lugar de inyección 4. sarpullido 5. Vasculitis cutánea 6. Absceso en el lugar de vacunación <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 día 2. 2 días 3. 3 días a más <p>1. Características del ESAVI</p> <p>a) Presentó signos y síntomas fácilmente tolerables y no Interfirió con su actividad diaria.</p> <p>b) Presentó signos y síntomas poco tolerables e interfirió con su actividad diaria.</p> <p>c) Resultó en riesgo de muerte o discapacidad.</p> <p>2. Medidas empleadas ante un ESAVI</p> <p>a) No necesitó tratamiento farmacológico</p> <p>b) Necesitó tratamiento farmacológico</p> <p>c) Necesitó hospitalización</p>	
--	--	--	--	--	--	--

Anexo 2: Instrumentos

“ENCUESTA DEL PROYECTO DE TESIS “EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024”

A continuación, marcar con un aspa (X) la respuesta que usted crea conveniente que es la correcta.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- **ESAVI:** Evento Adverso Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización

I: VARIABLE INTERVINIENTE: DATOS GENERALES DE LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICO DE LA PROVINCIA DE LIMA

- Género**
 - Masculino
 - Femenino
- Edad:** _____
- Distrito de Residencia:** _____
- Indique el Campo Laboral al que se dedica actualmente:**
 - Industria Farmacéutica
 - Oficina Farmacéutica
 - Hospitalario
 - Asuntos Regulatorios
 - Otros:
- ¿Presentó Ud. algún ESAVI luego de la inmunización frente al Covid-19?

Sí () No ()

II: VARIABLE I: EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19

DIMENSION I: ESAVI EN EL SISTEMA GASTROINTESTINAL

¿Presentó Ud. Alguno de los siguientes Eventos Adversos luego de la inmunización contra la COVID-19 a nivel del sistema Gastrointestinal?

	ITEMS	Si	No
6	Dolor Abdominal		
7	Vómitos		
8	Nauseas		
9	Diarrea		

DIMENSION II: ESAVI EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR

¿Presentó Ud. Alguno de los siguientes Eventos Adversos luego de la inmunización contra la COVID-19 a nivel del sistema Cardiovascular?

	ITEMS	Si	No
10	Agitación		
11	Dolor de Pecho		
12	Taquicardia		
13	Arritmia		
14	Miocarditis		
15	Pericarditis		
16	Síncope		

DIMENSION III: ESAVI EN EL SISTEMA NERVIOSO

¿Presentó Ud. Alguno de los siguientes Eventos Adversos luego de la inmunización contra la COVID-19 a nivel del sistema Nervioso?

	ITEMS	Si	No
17	Parestesia		
18	Cefalea		
19	Mareos		
20	Parálisis de Bell		
21	Convulsiones		
22	Encefalopatía		
23	Encefalitis		
24	Parálisis flácida Aguda		
25	Meningitis		

INSTRUMENTO 2/3

DIMENSION IV: ESAVI EN EL SISTEMA INMUNE

¿Presentó Ud. Alguno de los siguientes Eventos Adversos luego de la inmunización contra la COVID-19 a nivel del sistema Inmune?

	ITEMS	Si	No
26	Escalofríos		
27	Temperatura Alta		
28	Anafilaxia		
29	Purpura trombocitopenia		
30	Shock Séptico		
31	Linfadenitis Supurativa		

DIMENSION V: ESAVI EN EL MUSCULOESQUELÉTICO

¿Presentó Ud. Alguno de los siguientes Eventos Adversos luego de la inmunización contra la COVID-19 a nivel del sistema Musculoquelético?

	ITEMS	Si	No
32	Dolor en una extremidad		
33	Dolor de espalda		
34	Mialgia		
35	Artralgia		
36	Lesión en el hombro		
37	Osteítis/Osteomielitis		

DIMENSION VI: ESAVI EN EL SISTEMA PIEL Y ANEXOS

¿Presentó Ud. Alguno de los siguientes Eventos Adversos luego de la inmunización contra la COVID-19 a nivel del sistema Piel y Anexos?

	ITEMS	Si	No
38	Prurito		
39	Enrojecimiento en la zona de vacunación		
40	Hinchazón en la zona de vacunación		
41	Dolor en la zona de vacunación		
42	Vasculitis Cutánea		
43	Absceso en el lugar de vacunación		

DIMENSION VII: DURACION DE LOS ESAVI

44. ¿Cuál fue la duración de los Eventos Adversos que presentó?

EVENTO ADVERSO	DURACIÓN		
	1 día	2 días	3 días a mas
A)			
B)			
C)			
D)			
E)			
F)			
G)			
H)			
I)			
J)			

INSTRUMENTO 3/3

DIMENSION VIII: GRAVEDAD DE LOS ESAVI

45. ¿Cuáles fueron las características de los Eventos Adversos que presentó? Indique cuales y marque con una (X)

EVENTO ADVERSO	CARACTERÍSTICAS QUE PRESENTÓ		
	SIGNOS Y SÍNTOMAS FÁCILMENTE TOLERABLES Y NO INTERFIERIÓ CON LA ACTIVIDAD DIARIA.	SIGNOS Y SÍNTOMAS POCO TOLERABLES E INTERFIERIÓ CON LA ACTIVIDAD DIARIA.	RESULTÓ EN RIESGO DE MUERTE O DISCAPACIDAD.
A)			
B)			
C)			
D)			
E)			
F)			
G)			
H)			
I)			
J)			

46. ¿Cuál fue la medida empleada ante los Eventos Adversos que presentó? Indique cuales y marque con una (X)

EVENTO ADVERSO	MEDIDAS EMPLEADAS ANTE UN ESAVI		
	NO NECESITÓ TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	NECESITÓ TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	NECESITÓ HOSPITALIZACIÓN
A)			
B)			
C)			
D)			
E)			
F)			
G)			
H)			
I)			
J)			

Anexo 3: Validez del instrumento

EXPERTO 1

Certificado de validez de instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUIMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024"



N°	DIMENSION/Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		1		2		3		
	VARIABLE INTERVINIENTE: Datos Generales De Los Profesionales Químicos Farmacéuticos De La Provincia de Lima							
	DIMENSION I: Género	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
1	Femenino/Masculino	X		X		X		
	DIMENSION II: Edad	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
2	Edad: ... _____	X		X		X		
	DIMENSION III: Distrito de Residencia	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
3	Distrito de Residencia: ... _____	X		X		X		
	DIMENSION IV: Campo Laboral	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
4	¿Indique el Campo Laboral al que se dedica actualmente?	X		X		X		
	DIMENSION V: Presencia de ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
5	¿Presentó Ud. algún ESAVI luego de la inmunización frente a la Covid-19?	X		X		X		
	VARIABLE I: Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) Contra La Covid-19	X		X		X		
	DIMENSION I: ESAVI EN EL SISTEMA GASTROINTESTINAL	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
6	¿Presentó Ud. Dolor abdominal luego de ser vacunado?	X		X		X		
7	¿Presentó Ud. Vómitos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
8	¿Presentó Ud. Nauseas luego de ser inmunizado?	X		X		X		
9	¿Presentó Ud. Diarrea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION II: ESAVI EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
10	¿Presentó Ud. Agitación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
11	¿Presentó Ud. Dolor de Pecho luego de ser inmunizado?	X		X		X		
12	¿Presentó Ud. Taquicardia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
13	¿Presentó Ud. Arritmia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
14	¿Presentó Ud. Miocarditis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
15	¿Presentó Ud. Pericarditis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
16	¿Presentó Ud. Síncope luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION III: ESAVI EN EL SISTEMA NERVIOSO	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
17	¿Presentó Ud. Parestesia luego de ser inmunizado?	X		X		X		

18	¿Presentó Ud. Cefalea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
19	¿Presentó Ud. Mareos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
20	¿Presentó Ud. Parálisis de Bell luego de ser inmunizado?	X		X		X		
21	¿Presentó Ud. Convulsiones luego de ser inmunizado?	X		X		X		
22	¿Presentó Ud. Encefalopatía luego de ser inmunizado?	X		X		X		
23	¿Presentó Ud. Encefalitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
24	¿Presentó Ud. Parálisis flácida Aguda luego de ser inmunizado?	X		X		X		
25	¿Presentó Ud. Meningitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION IV: ESAVI EN EL SISTEMA INMUNE	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
26	¿Presentó Ud. Escalofríos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
27	¿Presentó Ud. Temperatura Alta luego de ser inmunizado?	X		X		X		
28	¿Presentó Ud. Anafilaxia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
29	¿Presentó Ud. Púrpura trombocitopenia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
30	¿Presentó Ud. Shock Séptico luego de ser inmunizado?	X		X		X		
31	¿Presentó Ud. Linfadenitis Supurativa luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION V: ESAVI EN EL MUSCULOESQUELETICO	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
32	¿Presentó Ud. Dolor en una extremidad luego de ser inmunizado?	X		X		X		
33	¿Presentó Ud. Dolor de espalda luego de ser inmunizado?	X		X		X		
34	¿Presentó Ud. Mialgia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
35	¿Presentó Ud. Artralgia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
36	¿Presentó Ud. Lesión en el hombro luego de ser inmunizado?	X		X		X		
37	¿Presentó Ud. Osteítis/Osteomielitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION VI: ESAVI EN EL SISTEMA PIEL Y ANEXOS	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
38	¿Presentó Ud. Prurito luego de ser inmunizado?	X		X		X		
39	¿Presentó Ud. Enrojecimiento en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
40	¿Presentó Ud. Hinchazón en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
41	¿Presentó Ud. Dolor en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
42	¿Presentó Ud. Vasculitis Cutánea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
43	¿Presentó Ud. Absceso en el lugar de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION VII: DURACION DEL ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
44	¿Cuál fue la duración de los Eventos Adversos que presentó? 1, 2 o 3 días a más	X		X		X		



Universidad
Norbert Wiener

	DIMENSION VIII: GRAVEDAD DEL ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
45	¿Cuáles fueron las características de los Eventos Adversos que presentó?	X		X		X		
	Presentó signos y síntomas poco tolerables y no interfirió con la actividad diaria.	X		X		X		
	Presentó signos y síntomas difícilmente tolerables e interfirió con la actividad diaria.	X		X		X		
	Resultó en riesgo de muerte o discapacidad	X		X		X		
46	¿Cuál fue la medida empleada ante los Eventos Adversos que presentó?	X		X		X		
	No Necesitó Tratamiento Farmacológico.	X		X		X		
	Necesitó Tratamiento Farmacológico.	X		X		X		
	Necesitó Hospitalización	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

- Apellidos y nombres del juez validador. **D^r/M^g:** MERY AQUINO COMUN.
- DNI: 10355662
- Especialidad del validador: Magister En Salud

29 de noviembre del 2023

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Firma del Experto Informante.

EXPERTO 2

Certificado de validez de instrumento
CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS
 TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
 VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES
 QUIMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024"



Nº	DIMENSION/ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		1		2		3		
	VARIABLE INTERVINIENTE: Datos Generales De Los Profesionales Químicos Farmacéuticos De La Provincia de Lima							
	DIMENSION I: Género	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
1	Femenino/Masculino	X		X		X		
	DIMENSION II: Edad	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
2	Edad: ... _____	X		X		X		
	DIMENSION III: Distrito de Residencia	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
3	Distrito de Residencia: ... _____	X		X		X		
	DIMENSION IV: Campo Laboral	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
4	¿Indique el Campo Laboral al que se dedica actualmente?	X		X		X		
	DIMENSION V: Presencia de ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
5	¿Presentó Ud. algún ESAVI luego de la inmunización frente a la Covid-19?	X		X		X		
	VARIABLE I: Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) Contra La Covid-19	X		X		X		
	DIMENSION I: ESAVI EN EL SISTEMA GASTROINTESTINAL	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
6	¿Presentó Ud. Dolor abdominal luego de ser vacunado?	X		X		X		
7	¿Presentó Ud. Vómitos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
8	¿Presentó Ud. Nauseas luego de ser inmunizado?	X		X		X		
9	¿Presentó Ud. Diarrea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION II: ESAVI EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
10	¿Presentó Ud. Agitación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
11	¿Presentó Ud. Dolor de Pecho luego de ser inmunizado?	X		X		X		
12	¿Presentó Ud. Taquicardia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
13	¿Presentó Ud. Arritmia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
14	¿Presentó Ud. Miocarditis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
15	¿Presentó Ud. Pericarditis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
16	¿Presentó Ud. Síncope luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION III: ESAVI EN EL SISTEMA NERVIOSO	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
17	¿Presentó Ud. Parestesia luego de ser inmunizado?	X		X		X		

18	¿Presentó Ud. Cefalea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
19	¿Presentó Ud. Mareos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
20	¿Presentó Ud. Parálisis de Bell luego de ser inmunizado?	X		X		X		
21	¿Presentó Ud. Convulsiones luego de ser inmunizado?	X		X		X		
22	¿Presentó Ud. Encefalopatía luego de ser inmunizado?	X		X		X		
23	¿Presentó Ud. Encefalitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
24	¿Presentó Ud. Parálisis flácida Aguda luego de ser inmunizado?	X		X		X		
25	¿Presentó Ud. Meningitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION IV: ESAVI EN EL SISTEMA INNMUNE	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
26	¿Presentó Ud. Escalofríos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
27	¿Presentó Ud. Temperatura Alta luego de ser inmunizado?	X		X		X		
28	¿Presentó Ud. Anafilaxia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
29	¿Presentó Ud. Purpura trombocitopenia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
30	¿Presentó Ud. Shock Séptico luego de ser inmunizado?	X		X		X		
31	¿Presentó Ud. Linfadenitis Supurativa luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION V: ESAVI EN EL MUSCULOESQUELETICO	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
32	¿Presentó Ud. Dolor en una extremidad luego de ser inmunizado?	X		X		X		
33	¿Presentó Ud. Dolor de espalda luego de ser inmunizado?	X		X		X		
34	¿Presentó Ud. Mialgia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
35	¿Presentó Ud. Artralgia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
36	¿Presentó Ud. Lesión en el hombro luego de ser inmunizado?	X		X		X		
37	¿Presentó Ud. Osteítis/Osteomielitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION VI: ESAVI EN EL SISTEMA PIEL Y ANEXOS	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
38	¿Presentó Ud. Prurito luego de ser inmunizado?	X		X		X		
39	¿Presentó Ud. Enrojecimiento en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
40	¿Presentó Ud. Hinchazón en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
41	¿Presentó Ud. Dolor en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
42	¿Presentó Ud. Vasculitis Cutánea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
43	¿Presentó Ud. Absceso en el lugar de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION VII: DURACION DEL ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
44	¿Cuál fue la duración de los Eventos Adversos que presentó? 1, 2 o de 3 días a más	X		X		X		



Universidad
Norbert Wiener

	DIMENSION VIII: GRAVEDAD DEL ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
45	¿Cuáles fueron las características de los Eventos Adversos que presentó?	X		X		X		
	Presentó signos y síntomas poco tolerables y no interfirió con la actividad diaria.	X		X		X		
	Presentó signos y síntomas difícilmente tolerables e interfirió con la actividad diaria.	X		X		X		
	Resultó en riesgo de muerte o discapacidad	X		X		X		
46	¿Cuál fue la medida empleada ante los Eventos Adversos que presentó?	X		X		X		
	No Necesitó Tratamiento Farmacológico	X		X		X		
	Necesitó Tratamiento Farmacológico	X		X		X		
	Necesitó Hospitalización	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

- **Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:** CIQUERO CRUZADO MELIDA MERCEDES
- **DNI:** 10062499
- **Especialidad del validador:** Dra. En Gestión Pública y Gobernabilidad

11 de noviembre del 2023

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Firma del Experto Informante.

EXPERTO 3

Certificado de validez de instrumento
CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS
 TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: “EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
 VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESA VI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES
 QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024”



N°	DIMENSION/ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		1		2		3		
	VARIABLE INTERVINIENTE: Datos Generales De Los Profesionales Químicos Farmacéuticos De La Provincia De Lima							
	DIMENSION I: Género	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
1	Femenino/Masculino	X		X		X		
	DIMENSION II: Edad	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
2	Edad: ..._____.	X		X		X		
	DIMENSION III: Distrito de Residencia	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
3	Distrito de Residencia: ..._____.	X		X		X		
	DIMENSION IV: Campo Laboral	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
4	¿Indique el Campo Laboral al que se dedica actualmente?	X		X		X		
	DIMENSION V: Presencia de ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
5	¿Presentó Ud. algún ESAVI luego de la inmunización frente a la Covid-19?	X		X		X		
	VARIABLE I: Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESA VI) Contra La Covid-19	X		X		X		
	DIMENSION I: ESAVI EN EL SISTEMA GASTROINTESTINAL	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
6	¿Presentó Ud. Dolor abdominal luego de ser vacunado?	X		X		X		
7	¿Presentó Ud. Vómitos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
8	¿Presentó Ud. Nauseas luego de ser inmunizado?	X		X		X		
9	¿Presentó Ud. Diarrea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION II: ESAVI EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
10	¿Presentó Ud. Agitación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
11	¿Presentó Ud. Dolor de Pecho luego de ser inmunizado?	X		X		X		
12	¿Presentó Ud. Taquicardia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
13	¿Presentó Ud. Arritmia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
14	¿Presentó Ud. Miocarditis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
15	¿Presentó Ud. Pericarditis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
16	¿Presentó Ud. Síncope luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION III: ESAVI EN EL SISTEMA NERVIOSO	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
17	¿Presentó Ud. Parestesia luego de ser inmunizado?	X		X		X		

18	¿Presentó Ud. Cefalea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
19	¿Presentó Ud. Mareos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
20	¿Presentó Ud. Parálisis de Bell luego de ser inmunizado?	X		X		X		
21	¿Presentó Ud. Convulsiones luego de ser inmunizado?	X		X		X		
22	¿Presentó Ud. Encefalopatía luego de ser inmunizado?	X		X		X		
23	¿Presentó Ud. Encefalitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
24	¿Presentó Ud. Parálisis flácida Aguda luego de ser inmunizado?	X		X		X		
25	¿Presentó Ud. Meningitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION IV: ESAVI EN EL SISTEMA INMUNE	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
26	¿Presentó Ud. Escalofríos luego de ser inmunizado?	X		X		X		
27	¿Presentó Ud. Temperatura Alta luego de ser inmunizado?	X		X		X		
28	¿Presentó Ud. Anafilaxia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
29	¿Presentó Ud. Púrpura trombocitopenia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
30	¿Presentó Ud. Shock Séptico luego de ser inmunizado?	X		X		X		
31	¿Presentó Ud. Linfadenitis Supurativa luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION V: ESAVI EN EL MUSCULOESQUELETICO	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
32	¿Presentó Ud. Dolor en una extremidad luego de ser inmunizado?	X		X		X		
33	¿Presentó Ud. Dolor de espalda luego de ser inmunizado?	X		X		X		
34	¿Presentó Ud. Mialgia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
35	¿Presentó Ud. Artralgia luego de ser inmunizado?	X		X		X		
36	¿Presentó Ud. Lesión en el hombro luego de ser inmunizado?	X		X		X		
37	¿Presentó Ud. Osteítis/Osteomielitis luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION VI: ESAVI EN EL SISTEMA PIEL Y ANEXOS	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
38	¿Presentó Ud. Prurito luego de ser inmunizado?	X		X		X		
39	¿Presentó Ud. Enrojecimiento en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
40	¿Presentó Ud. Hinchazón en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
41	¿Presentó Ud. Dolor en la zona de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
42	¿Presentó Ud. Vasculitis Cutánea luego de ser inmunizado?	X		X		X		
43	¿Presentó Ud. Absceso en el lugar de vacunación luego de ser inmunizado?	X		X		X		
	DIMENSION VII: DURACION DEL ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
44	¿Cuál fue la duración de los Eventos Adversos que presentó? 1, 2 o de 3 días a más	X		X		X		

**Universidad
Norbert Wiener**

	DIMENSION VIII: GRAVEDAD DEL ESAVI	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
45	¿Cuáles fueron las características de los Eventos Adversos que presentó?	X		X		X		
	Presentó signos y síntomas poco tolerables y no interfirió con la actividad diaria.	X		X		X		
	Presentó signos y síntomas difícilmente tolerables e interfirió con la actividad diaria.	X		X		X		
	Resultó en riesgo de muerte o discapacidad	X		X		X		
46	¿Cuál fue la medida empleada ante los Eventos Adversos que presentó?	X		X		X		
	No Necesitó Tratamiento Farmacológico	X		X		X		
	Necesitó Tratamiento Farmacológico	X		X		X		
	Necesitó Hospitalización	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [_] No aplicable []

- **Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:** ESTEVES PAIRAZAMAN AMBROCIO TEODORO
- **DNI:** 17846910
- **Especialidad del validador:** Biólogo Celular y Molecular

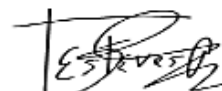
11 de noviembre del 2023

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante.

Anexo 4: Confiabilidad Del Instrumento

Estadísticas de Confiabilidad.

	Nº	V de Cramer	p valor	Kappa	p valor
ESAVI:					
Sistema gastrointestinal	P1	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema cardiovascular	P2	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema nervioso	P3	N/a	---	N/a	---
Sistema inmune	P4	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema musculoesquelético	P5	N/a	---	N/a	---
Sistema piel y anexos	P6	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Duración:					
Sistema gastrointestinal	P7	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema cardiovascular	P8	N/a	---	N/a	---
Sistema nervioso	P9	1	<0,001	1	<0,001
Sistema inmune	P10	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema musculoesquelético	P11	N/a	---	N/a	---
Sistema piel y anexos	P12	0,894	<0,001	0,865	<0,001
Gravedad:					
Sistema gastrointestinal	P13	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema cardiovascular	P14	N/a	---	N/a	---
Sistema nervioso	P15	1	<0,001	1	<0,001
Sistema inmune	P16	1,000	<0,001	1,000	<0,001
Sistema musculoesquelético	P17	N/a	---	N/a	---
Sistema piel y anexos	P18	0,930	<0,001	0,924	<0,001

N/a: No aplica los datos son constantes.

Anexo 5: Aprobación del comité de ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 11 de noviembre de 2024

Investigador(a)
Margarita Iraida Flores Gómez
Exp. N°: 0653-2024

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: “**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUIMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024**” Versión 01 con fecha **28/10/2024**.
- Formulario de Consentimiento Informado Versión 01 con fecha **28/10/2024**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Margarita Iraida Flores Gómez.

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. La **vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, la **Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.


Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW



Anexo 6: Formato de consentimiento informado

 Universidad Norbert Wiener	PROYECTO DE TESIS: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024"		
	CONSENTIMIENTO INFORMADO	VERSION: 01	FECHA DE REVISIÓN: 20/09/2024

ANEXO 2

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI

Título de proyecto de investigación : "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024"

Investigadores : - Margarita Iraida, Flores Gómez
 - Santos Alvarado Totita

Institución(es): Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)

Estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación titulado: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024". de fecha 15/10/2024 y versión.01. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).

I. INFORMACIÓN

Propósito del estudio: El propósito de este estudio es "Identificar los ESAVIs contra la COVID-19 en los profesionales Químicos Farmacéuticos de La Provincia de Lima, periodo 2021-2024". Su ejecución ayudará/permitirá contribuir a los futuros estudios de farmacovigilancia de vacunas, además de desarrollar estrategias de prevención, implementar políticas para facilitar el reporte de ESAVIs y planificar capacitaciones y campañas para concienciar a los Químicos Farmacéuticos, otros profesionales de salud y a la población sobre la importancia de reportar estos eventos desde leves a graves, en beneficio de la salud pública.

Duración del estudio (meses): 12 meses

Nº esperado de participantes: 300 Químicos Farmacéuticos titulados y colegiados en el Colegio Químico Farmacéutico de Lima

Criterios de Inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Profesionales Químicos Farmacéuticos titulados y colegiados
- Profesionales registrados en el Colegio Químico farmacéutico Departamental de Lima (CQFDL)
- Profesionales Q:F que consientan su participación
- Profesionales Q.F que se hayan recuperado o que hayan superado el ESAVI presentado


Criterios de exclusión:

- Egresados y Bachilleres Químicos Farmacéuticos
- Profesionales Q.F. que no estén registrados en el CQFDL
- Profesionales Q.F. que no consientan su participación.
- Profesionales Q.F. fallecidos.

Procedimientos del estudio: Si Usted decide participar en este estudio se le realizará los siguientes procesos:

- Se evaluará si cumple con los criterios de inclusión y exclusión.
- Se le solicitará la firma del presente documento "consentimiento informado" que afirma su participación de manera voluntaria.
- Se consignarán sus datos generales, los cuales serán resguardados bajo las normas de confidencialidad.
- Se le entregará un cuestionario con 46 preguntas para que pueda responder.

La *entrevista/encuesta* puede demorar unos 10 minutos y (*según corresponda añadir a detalle*). Los resultados se le entregarán a usted en forma individual y se almacenarán respetando la confidencialidad y su anonimato.

 Universidad Norbert Wiener	PROYECTO DE TESIS: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024"		
	CONSENTIMIENTO INFORMADO	VERSION: 01	FECHA DE REVISIÓN: 20/09/2024

Beneficios: Usted se beneficiará del presente proyecto, ya que formará parte del estudio identificando los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la Covid-19 y se beneficiará teniendo acceso a los resultados

Costos e incentivos: Usted no pagará ningún costo monetario por su participación en la presente investigación. Así mismo, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad: Nosotros guardaremos la información recolectada con códigos para resguardar su identidad. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al equipo de estudio.

Derechos del paciente: La participación en el presente estudio es voluntaria. Si usted lo decide puede negarse a participar en el estudio o retirarse de éste en cualquier momento, sin que esto ocasione ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como individuo, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contacto: Puede comunicarse con el Investigador Principal (*Detallar el nombre, número de teléfono y correo electrónico del investigador principal*).

Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio, Contacto del Comité de Ética: Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, **Email:** comité.etica@uwiener.edu.pe

II. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

 (Firma)
 Nombre **participante**:
 DNI:
 Fecha: (dd/mm/aaaa)

 (Firma)
 Nombre **investigador**:
 DNI:
 Fecha: (dd/mm/aaaa)

 (Firma)
 Nombre testigo o representante legal:
 DNI:
 Fecha: (dd/mm/aaaa)

Nota: La firma del testigo o representante legal es obligatoria solo cuando el participante tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella, o en el caso de no saber leer y escribir.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI

Título de proyecto de investigación : "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024"

Investigadores : Margarita Iraida, Flores Gómez
Totita, Santos Alvarado

Institución(es): Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)

Estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación titulado: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE LIMA. PERIODO 2021 - 2024". de fecha 15/10/2024 y versión.01. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).

I. INFORMACIÓN

Propósito del estudio: El propósito de este estudio es "Identificar los ESAVIs contra la COVID-19 en los profesionales Químicos Farmacéuticos de La Provincia de Lima, periodo 2021-2024". Su ejecución ayudará/permitirá contribuir a los futuros estudios de farmacovigilancia de vacunas, además de desarrollar estrategias de prevención, implementar políticas para facilitar el reporte de ESAVIs y planificar capacitaciones y campañas para concienciar a los Químicos Farmacéuticos, otros profesionales de salud y a la población sobre la importancia de reportar estos eventos desde leves a graves, en beneficio de la salud pública.

Duración del estudio (meses): 15 meses

N° esperado de participantes: 300 Químicos Farmacéuticos titulados y colegiados en el Colegio Químico Farmacéutico de Lima

Crterios de Inclusión y exclusión:

Crterios de inclusión:

- Profesionales Químicos Farmacéuticos titulados y colegiados
- Profesionales registrados en el Colegio Químico farmacéutico Departamental de Lima (CQFDL)
- Profesionales Q:F que consientan su participación
- Profesionales Q.F que se hayan recuperado o que hayan superado el ESAVI presentado

Crterios de exclusión:

- Egresados y Bachilleres Químicos Farmacéuticos
- Profesionales Q.F. que no estén registrados en el CQFDL
- Profesionales Q.F. que no consientan su participación.
- Profesionales Q.F. fallecidos.

Procedimientos del estudio: Si Usted decide participar en este estudio se le realizará los siguientes procesos:

- Se evaluará si cumple con los criterios de inclusión y exclusión.
- Se le solicitará la firma del presente documento "consentimiento informado" que afirma su participación de manera voluntaria.
- Se consignarán sus datos generales, los cuales serán resguardados bajo las normas de confidencialidad.
- Se le entregará un cuestionario con 46 preguntas para que pueda responder.

La *entrevista/encuesta* puede demorar unos 10 minutos. Los resultados se le entregarán a usted en forma individual y se almacenarán respetando la confidencialidad y su anonimato.

Riesgos: Su participación en el estudio *no* presenta ningún tipo de riesgo para su persona.



Beneficios: Usted se beneficiará del presente proyecto, ya que formará parte del estudio identificando los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) contra la Covid-19 y se beneficiará teniendo acceso a los resultados

Costos e Incentivos: Usted no pagará ningún costo monetario por su participación en la presente investigación. Así mismo, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad: Nosotros guardaremos la información recolectada con códigos para resguardar su identidad. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al equipo de estudio.

Derechos del paciente: La participación en el presente estudio es voluntaria. Si usted lo decide puede negarse a participar en el estudio o retirarse de éste en cualquier momento, sin que esto ocasione ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como individuo, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contacto: Puede comunicarse con el Investigador Principal (Margarita Iraida, Flores Gómez, 932 966 610 y a2020105012@uwiener.edu.pe).

Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio, Contacto del Comité de Ética: Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, Email: comité_etica@uwiener.edu.pe

II. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Elizabeth Arayjo Quirós
Nombre participante:
DNI: 44692516
Fecha: (26/12/24)

Margarita Iraida Flores Gómez
Nombre investigador: Margarita
Iraida Flores Gómez
DNI: 47939167
Fecha: (26/12/24)

Nombre testigo o representante legal:

DNI:

Fecha: (. / .)

Nota: La firma del testigo o representante legal es obligatoria solo cuando el participante tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella, o en el caso de no saber leer y escribir.

Anexo 7: Carta De Aprobación Colegio Químico Farmacéutico De Lima (información de Población para la Recolección De Los Datos 2023 2024)

Aprobación y Población De Químicos farmacéuticos Colegiados Al 16/10/2023



“Año de la unidad, la paz y el desarrollo ”

REPORTE DE CANTIDAD DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS COLEGIADOS POR DISTRITOS DE LIMA METROPOLITANA

A : MARGARITA IRAIDA FLORES GOMEZ
TOTITA SANTOS ALVARADO

ASUNTO : Total de Químicos Farmacéuticos Colegiados que forman parte del Gremio Farmacéutico en Lima Metropolitana


REFERENCIA : EXP 999-2023

FECHA : Miraflores, 16 de octubre del 2023

Estimadas **MARGARITA IRAIDA FLORES GOMEZ** y **TOTITA SANTOS ALVARADO**,

Agradezco su interés en obtener información sobre el número total de colegiados en nuestra institución para su tesis académica. Estoy comprometido en brindarles la información solicitada de manera precisa y oportuna. A continuación, detallo el número actual de colegiados en nuestra institución:

N°	DISTRITO	TOTAL
1	Ancón	21
2	Ate	969
3	Earranco	58
4	Ereña	244
5	Carabaylo	215
6	Chaclacayo	44
7	Chorrillos	415
8	Cieneguilla	12
9	Comas	439
10	El Agustino	207
11	Independencia	140
12	Jesús María	365
13	La Molina	350
14	La Victoria	277
15	Lince	220



16	Los olivos	681
17	Lurigancho	134
18	Lurín	57
19	Magdalena del Mar	170
20	Miraflores	342
21	Pachacámac	159
22	Pucusana	50
23	Pueblo Libre	4
24	Puente Piedra	206
25	Punta Hermosa	5
26	Punta Negra	4
27	Rimac	165
28	San Bartolo	4
29	San Borja	294
30	San Isidro	117
31	San Juan de Lurigancho	1196
32	San Juan de Miraflores	432
33	San Luis	188
34	San Martín de Porres	868
35	San Miguel	379
36	Santa Anita	463
37	Santa María del Mar	0
38	Santa Rosa	5
39	Santiago de Surco	697
40	Surquillo	199
41	Villa el Salvador	344
42	Villa María del Triunfo	286
TOTAL		11425


Número Total de Colegiados en **LIMA METROPOLITANA**

Total de Colegiados: **11425**

Les proporciono esta información con la confianza de que será utilizada de manera adecuada y ética para su investigación académica. Si necesitan más detalles o información adicional para su tesis, no duden en contactarme.

Quedo a su disposición para cualquier consulta adicional que puedan tener.

Atentamente,



Gian Carlos Espilco Alvarez
Área de Tecnología y Redes
DNI: 74030269

Actualización de Aprobación y Población De Químicos farmacéuticos Colegiados Al 28/10/2024



COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ
COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA**

Creado por la ley N° 15266, Modificada por ley N° 26943
Reglamentado por D.S. N° 006-99-SA y su modificatoria D.S. N° 022-2008-SA

Lima, 28 de diciembre de 2024

OFICIO N° 527-2024-D-CQFDLIMA

Señora (as):
MARGARITA IRAIDA FLORES GÓMEZ
Bachiller – Universidad Norbert Wiener
TOTITA SANTOS ALVARADO
Bachiller – Universidad Norbert Wiener
Presente. –

Asunto: Autorización para aplicación de estudio de campo.

De mi mayor consideración:

Por medio del presente saludarla cordialmente y en relación a documento de la referencia, informarle que se AUTORIZA brindar la información requerida para realizar el proyecto de Investigación, titulado: "EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA LA COVID-19 EN LOS PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS EN LA PROVINCIA DE LIMA, PERIODO 2021-2024."

Por ello, se adjunta la información de Colegiados de Lima Metropolitana del CQFDLIMA.

Sin otro particular, me despido.

Muy atentamente

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ
COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA



Q.F. Yvonne Magali Llatas Gonzales
DECANA
CQFP N° 03043

YMLG/yagg

☎ 243 7855 / 445 3289

📍 Calle Enrique Palacios 557 - Miraflores - Lima

✉ contacto@cqfdlima.org

🌐 www.cqfdlima.org



COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA

Creado por la ley N° 15266, Modificada por ley N° 26943
Reglamentado por D.S. N° 006-99-SA y su modificatoria D.S. N° 022-2008-SA

COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

COLEGIADOS DE LIMA METROPOLITANA DEL CQFDLIMA	
San Borja	307
Santiago de Surco	765
Santa Anita	502
Ate	1134
Pueblo Libre (Magdalena Vieja)	374
Miraflores	171
Magdalena del Mar	198
Lince	265
San Isidro	141
Carabaylo	272
Lima	1654
Breña	273
San Martín de Porres	930
Lurin	75
Los Olivos	708
La Victoria	286
San Luis	180
Villa María del Triunfo	351
El Agustino	249
Jesús María	412
Surquillo	221
La Molina	363
San Miguel	433
San Juan de Lurigancho	1335
Comas	511
Villa El Salvador	398
Chorrillos	511
Rimac	182
Independencia	165
Puente Piedra	259
Chaclacayo	56
Pachacamac	77
Barranco	73
Lurigancho	203
San Juan de Miraflores	496
Punta Hermosa	6
Cieneguilla	19

☎ 243 7855 / 445 3289

📍 Calle Enrique Palacios 557 - Miraflores - Lima

✉ contacto@cqfdlima.org

🌐 www.cqfdlima.org



COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ
COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA

Creado por la ley N° 15266, Modificada por ley N° 26943
 Reglamentado por D.S. N° 006-99-SA y su modificatoria D.S. N° 022-2008-SA

COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Ancón	28
San Bartolo	4
Punta Negra	3
Santa Rosa	7
Pucusana	4
total	14601



☎ 243 7855 / 445 3289

📍 Calle Enrique Palacios 557 - Miraflores - Lima

✉ contacto@cqfdlima.org

🌐 www.cqfdlima.org

Anexo 8: Informe del Asesor de Turnitin

Reporte de similitud

● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

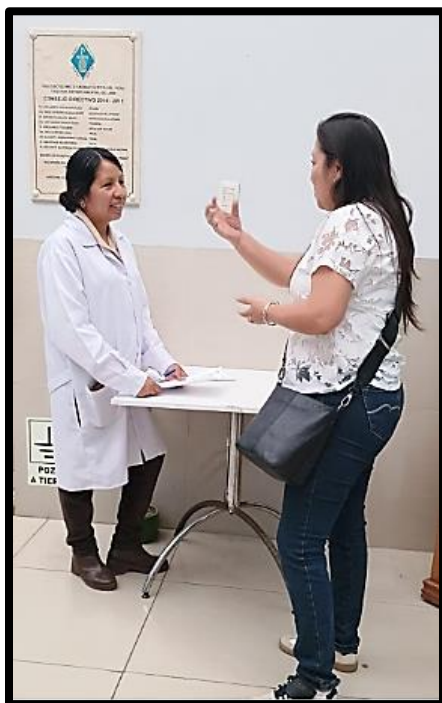
FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	1%
3	repositorio.unc.edu.pe Internet	<1%
4	uwiener on 2024-05-02 Submitted works	<1%
5	repositorio.unjbg.edu.pe Internet	<1%
6	uwiener on 2025-01-18 Submitted works	<1%
7	Universidad Continental on 2021-02-20 Submitted works	<1%
8	uwiener on 2024-01-29 Submitted works	<1%

Descripción general de fuentes

Anexo 9: Evidencia fotográfica de campo





● 11% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 7% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	1%
3	repositorio.unc.edu.pe Internet	<1%
4	uwiener on 2024-05-02 Submitted works	<1%
5	repositorio.unjbg.edu.pe Internet	<1%
6	Universidad Continental on 2021-02-20 Submitted works	<1%
7	uwiener on 2023-05-09 Submitted works	<1%
8	diresacusco.gob.pe Internet	<1%