

**UNIVERSIDAD PERUANA LOS ANDES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**



**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**

**Título : Efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV en el COVID-19. Reporte de artículo científico**

**Para optar el : Título Profesional de Químico Farmacéutico**

**Autor : Bachiller Cristian Luis Congora Remigio**

**Asesor : Q.F. Julio Oscanoa Lagunas**

**Línea de investigación Institucional : Salud y Gestión de la salud**

**Lugar o Institución de investigación: Huancayo**

**Huancayo – Perú - 2022**

## **DEDICATORIA**

A Dios por permitir mi existencia y darme Sabiduría a mis Padres por su apoyo incondicional y amor que me dan día a día.

## **AGRADECIMIENTO**

Mi agradecimiento a la Universidad Peruana Los Andes, por la oportunidad de forjarme como mejor persona y profesional. Mi agradecimiento a los asesores que permitieron alcanzar mis metas con su orientación y enseñanza. Mi agradecimiento a mi asesor por su apoyo y dedicación.

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

# CONSTANCIA

## DE SIMILITUD DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN POR EL SOFTWARE DE PREVENCIÓN DE PLAGIO TURNITIN

La Dirección de la Unidad de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, hace constar por la presente, que el Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

### EFFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA BBIBP-CORV EN EL COVID-19. REPORTE DE ARTÍCULO CIENTÍFICO

Cuyo autor (es) : **CONGORA REMIGIO CRISTIAN LUIS**

Facultad : **CIENCIAS DE LA SALUD**

Escuela Profesional : **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

Asesor (a) : **QF. OSCANO LAGUNAS JULIO MIGUEL**

Que fue presentado con fecha: 25/11/2022 y después de realizado el análisis correspondiente en el software de prevención de plagio Turnitin con fecha 25/11/2022; con la siguiente configuración del software de prevención de plagio Turnitin:

- Excluye bibliografía
- Excluye citas
- Excluye cadenas menores a 20 palabras
- Otro criterio (especificar)

Dicho documento presenta un porcentaje de similitud de 29%.

En tal sentido, de acuerdo a los criterios de porcentajes establecidos en el Artículo N° 11 del Reglamento de uso de software de prevención de plagio, el cual indica que no se debe superar el 30%. Se declara, que el trabajo de investigación: si contiene un porcentaje aceptable de similitud.

Observaciones: Se analizó con el software dos veces.

En señal de conformidad y verificación se firma y sella la presente constancia.

Huancayo, 25 de noviembre de 2022

UNIVERSIDAD PERUANA LOS ANDES  
DIRECCIÓN DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN  
HUANCAYO



PH.D. EDITH ANCCO GOMEZ  
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA N° 482 – DUI – FCS – UPLA/2022

c.c.: Archivo  
EAG/vjcbp

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Describir los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV en el COVID 19  
**METODOLOGIA:** Diseño transversal basado en una encuesta en línea se llevó a cabo del 10 de enero al 30 de abril de 2021 con previo consentimiento informado sin ningún incentivo económicos a los participantes, todo ello para evaluar las reacciones adversas a la vacuna Sinopharm COVID-19 entre los residentes de los Emiratos Árabes Unidos. De las 1102 encuestas recibidas de los encuestados, 1080 participantes tenían edades mayores o iguales a 18 años. Se utilizó la prueba alfa de consistencia interna de Cronbach para evaluar la confiabilidad de la encuesta alcanzando un 0.81.<sup>1</sup>

**RESULTADOS:** Las características demográficas de los participantes mostraron que el 70,4% de los participantes eran mujeres; la edad promedio fue de 37,22±13,1 años; 55,6% eran casados, con respecto al nivel educativo, 59,7% tenían título de licenciatura. La mayoría (47,1%) estaban empleados. El estado de salud y las condiciones crónicas de los participantes fue que el 72,2% estaban sanos siendo las condiciones crónicas más prevalentes diabetes seguida de hipertensión. En la relación de la anamnesis de los individuos vacunados con Covid 19 existe una diferencia significativa en el estado de vacunación entre personas que son ≤49 años de edad y >49 años con un P valor=0.000. y entre los 2 grupos en cuanto a si los participantes habían tenido infección por COVID-19 anteriormente (P valor =0.002), con los de edad ≤49 más probabilidades de haber tenido una infección previa por COVID-19. La prevalencia de los efectos secundarios generales después de la primera dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19 fueron dolor normal en el lugar de la vacunación, la fatiga y dolor de cabeza, asimismo después de la segunda dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19 demostró que el más predominante fue dolor en el sitio de vacunación, fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad. Las razones por las que los participantes no reciben la vacuna Covid 19 fueron no tener suficiente tiempo para recibir la vacuna.<sup>1</sup>

**CONCLUSION:** Se concluye que los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV en el COVID 19 fueron el dolor en el lugar de la vacunación, la fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad fueron, siendo predominante en las mujeres desde la primera dosis que, en los hombres, siendo significativa la relación de la fatiga y el género.

**Palabras Clave:** Covid 19, vacuna BBIBP-CorV, efectos secundarios.

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To describe the secondary effects of the BBIBP-CorV vaccine in COVID 19

**METHODOLOGY:** Cross-sectional design based on an online survey was carried out from January 10 to April 30, 2021 with prior informed consent without any economic incentive to the participants, all to evaluate adverse reactions to the Sinopharm COVID-19 vaccine. among residents of the United Arab Emirates. Of the 1,102 surveys received from respondents, 1,080 participants were 18 years of age or older. Cronbach's internal consistency alpha test was used to assess the reliability of the survey, reaching 0.81.<sup>1</sup>

**RESULTS:** The demographic characteristics of the participants showed that 70.4% of the participants were women; the average age was 37.22±13.1 years; 55.6% were married, with respect to educational level, 59.7% had a bachelor's degree. The majority (47.1%) were employed. The health status and chronic conditions of the participants was that 72.2% were healthy, with the most prevalent chronic conditions being diabetes followed by hypertension. In the relationship of the anamnesis of the individuals vaccinated with Covid 19, there is a significant difference in the vaccination status between people who are ≤49 years old and >49 years old with a P value = 0.000. and between the 2 groups in terms of whether participants had prior COVID-19 infection (P value = 0.002), with those aged ≤49 more likely to have had prior COVID-19 infection. The prevalence of general side effects after the first dose of Sinopharm Covid 19 vaccine were normal pain at the vaccination site, fatigue and headache, also after the second dose of Sinopharm Covid 19 vaccine showed that the most predominant were pain at the vaccination site, fatigue, lethargy, headache and tenderness. The reasons why the participants did not receive the Covid 19 vaccine were not having enough time to receive the vaccine.<sup>1</sup>

**CONCLUSION:** It is concluded that the secondary effects of the BBIBP-CorV vaccine in COVID 19 were pain at the vaccination site, fatigue, lethargy, headache and sensitivity, being predominant in women from the first dose that in men, the relationship between fatigue and gender being significant.

**Keywords:** Covid 19, BBIBP-CorV vaccine, side effects.

# CONTENIDO

	<b>Página</b>
Dedicatoria.....	2
Agradecimiento .....	3
Resumen .....	4
Abstract .....	5
Contenido .....	6
<b>I.</b> Introducción.....	7
1.1. Problema	
1.2. Marco Teórico	
1.3. Objetivos	
<b>II.</b> Contenido .....	21
2.1. Presentación del artículo científico	
2.2. Problema del artículo científico	
2.3. Discusiones del artículo científico	
<b>III.</b> Conclusiones .....	31
<b>IV.</b> Recomendaciones .....	33
Referencias Bibliográficas .....	34
Anexos .....	37

# **I. INTRODUCCION**

## **1.1. Problema**

Los efectos adversos fueron de leve a moderada y se mostraron dentro de los primeros siete días después de la inoculación siendo los más comunes el dolor en el sitio de la inyección (> 10%); eritema, hiperemia, prurito, edema o hinchazón en el sitio de la inyección (1-10%), y rash cutáneo en el sitio de la inyección (< 1%). Asimismo, los eventos adversos sistémicos fueron fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, y disnea (1- 10%), así como náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia (< 1%). Se sabe que la eficacia de la vacuna, luego de culminar la última fase de ensayos clínicos alcanzó el 79%.<sup>2</sup>

En Perú, el personal de salud recibió la vacuna inactivada COVID-19 de la BBIBP-CorV/Sinopharma que consiste una vacuna inactivada contra la COVID-19, que estimula el sistema inmunológico con un adyuvante (con hidróxido de aluminio), sin riesgo de causar la enfermedad estimulando la producción de anticuerpos y preparando al cuerpo para responder ante una infección por SARS-CoV-2 vivo. Se ha registrado una eficacia del 79 % contra la infección sintomática del SARS-CoV-2 a los 14 o más días después de la segunda dosis.<sup>3</sup>

El dolor en la zona de inoculación representó el 56% en el Perú; sin embargo, en Baréin y Emiratos Árabes Unidos se ha encontrado que el dolor en la zona de inoculación alcanzó solo un 24,3%<sup>3</sup>. Es muy probable que dicha diferencia podría deberse a que el Perú fue uno de los países más azotados por la pandemia y el personal de salud mostraba altos índices de estrés propio de su labor, todo ello podría explicar una mayor susceptibilidad al dolor tras la inoculación. Adicionalmente, en menos del 2% hubo enrojecimiento e hinchazón local, lo cual también fue encontrado con la vacuna de Sinopharm en Medio Oriente.<sup>4</sup>

La vacuna SINOPHARM, es una vacuna monovalente compuesta por antígenos del virus SARS-COVID- 2 inactivo. La seroconversión de anticuerpos neutralizantes fue de 99,25% con un título medio geométrico (GMT) de 156, después de 14 días de la segunda



dosis. La eficacia de esta vacuna según ensayos preliminares Fase III es de 79,34% (IC 95%: 59,17% - 89,55%) siendo aprobado por la OMS para su uso debido a su “seguridad, eficacia y calidad”, es por ello que resulta primordial garantizar que la vacuna sea segura, por lo que se deben realizar periódicamente evaluaciones y estudios clínicos con el fin de obtener información actualizada sobre su eficacia.<sup>5</sup>

Se han realizado estudios que podrían permitirnos encontrar modelos predictivos de la protección inmunológica contra la COVID-19 ya sea por inmunidad activa o pasiva. Estos modelos cuantifican anticuerpos neutralizantes, que son los que actúan como agentes responsables de la mitigación de la infección tras el contagio o la inoculación de las vacunas. Ante la presencia de nuevas cepas del virus, la eficacia en la neutralización del virus se pone a prueba.<sup>6</sup>

La eficacia de la vacuna BBIBP-CorV según un ensayo clínico en fase 3 alcanzó el 78,1% para prevenir la infección obteniendo así a partir de mayo del 2021 autorización por parte de la OMS para su uso de emergencia.<sup>7</sup>

En ensayos clínicos fase III de la vacuna BBIBP-CorV se evaluó la neutralización cruzada contra diez cepas prevalentes o típicas del SARS-COV-2 a nivel internacional, evidenciaron que estos podían neutralizar eficazmente todas las cepas alcanzando prevalencias de 79,34% (IC 95%: 59,17% - 89,55%). Una vez que se iniciada la vacunación, las autoridades sanitarias y la OMS se mantienen en vigilancia el proceso para determinar la gravedad de las presuntas reacciones adversas y constatar la reacción de las personas a las que se les ha administrado la vacuna.<sup>8</sup>

Durante la práctica clínica el personal médico queda expuesto a alteraciones psicológicas que pueden afectar la vida del personal médico, así como sus actividades laborales durante el estado de emergencia. Las referidas alteraciones aún no se han evaluado en el personal médico siendo importante establecer su relevancia.<sup>9</sup>

Los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV contra la COVID-19 fueron leves, no duran más de algunos días y los más comunes son dolor o inflamación en la zona de la inyección, fiebre, escalofríos, cansancio, dolor de cabeza. En algunas vacunas se han reportado efectos adversos graves (anafilaxia) con una frecuencia extremadamente baja. Es un hecho que los beneficios de la vacunación superan sus posibles riesgos.<sup>10</sup>

Los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV contra la COVID-19 en el lugar de la inyección fue el dolor, que se notificó en 24 % después de cualquiera de las vacunas, en comparación con 6 % que recibieron placebo, de igual forma las reacciones adversas adicionales en el lugar de la inyección se observó hinchazón en un 3 % y picor en 1%.<sup>11</sup>

La reacción adversa más común fue dolor en el lugar de la inyección, informada dentro de los 30 días posteriores a las tres vacunaciones en los diferentes grupos de vacunación al igual que en los grupos de control. Las reacciones sistémicas más comunes notificadas después de cada vacunación fueron fiebre leve a moderada siendo menor después de la segunda y tercera dosis en comparación con la primera dosis.<sup>12</sup>

El nivel de aceptación de las vacunas BBIBP-CorV contra la COVID-19 está referido a la consideración generalizada de aprobación, acogida, éxito, popularidad, conformidad y consentimiento, un proceso de tolerancia y adaptación.<sup>13</sup>

Al vacunarse algunos pacientes experimentaron dolor en el sitio de aplicación, fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares y escalofríos. Incluso, los efectos secundarios que produce la vacuna Sinopharm se encuentran entre los más leves, según mencionó el decano del Colegio Médico del Perú.<sup>14</sup>

## **1.2. Marco Teórico**

### **1.2.1. Antecedentes Internacionales**

**Según Miranda A** <sup>6</sup> en su artículo científico acerca de la eficacia y eficiencia de las vacunas Sputnik V® y Sinopharm® mediante control de anticuerpos neutralizantes en personal de salud de la Caja Petrolera de Salud, La Paz, Bolivia donde se reportó los hallazgos sobre la cuantificación de anticuerpos neutralizantes (AcN). Métodos: se realizó un estudio descriptivo transversal, que incluyó a 45 personas previamente

vacunadas contra COVID-19, dentro de las cuales 4 personas fueron vacunadas con la vacuna Sputnik V® y 41 personas con la vacuna Sinopharm®. Resultados: se evidenció un 60% de nivel medio de anticuerpos neutralizantes (entre el 43% y 71%) con la vacuna Sinopharm® y un 100% de nivel medio de anticuerpos neutralizantes con la vacuna Sputnik V®. Conclusión: en promedio, los resultados son mucho más bajos de lo esperado con base en estudios previos, sin embargo, se busca ver el impacto de las vacunas en el medio como método predictivo frente a una población previamente vacunada que se enfrenta a una nueva ola de la enfermedad con nuevas variantes del SARS-CoV2.

**Según Kaabi A** <sup>15</sup> en su artículo científico Eficacia de la vacuna Sinopharm contra el COVID-19 cuyo objetivo fue evaluar la eficacia y los eventos adversos de dos vacunas inactivadas contra el COVID-19. Se realizó un análisis interino preespecificado de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de fase 3, doble ciego, en los Emiratos Árabes Unidos y Baréin, que comenzó en julio de 2020. Se utilizaron los datos recolectados hasta el 20 de diciembre de ese año para el análisis intermedio de eficacia y hasta el 31 del mismo mes, para los eventos adversos. Se incluyeron pacientes adultos de 18 años de edad o mayores, sin antecedentes conocidos de COVID-19. Resultados: De los 40.382 participantes asignados al azar para recibir al menos una dosis de las dos vacunas o control solo de alumbre, se incluyeron en el análisis primario de eficacia el 94,6 % participantes que recibieron dos dosis los cuales contribuyeron con al menos una medida de seguimiento después del día 14 luego de la segunda dosis, y tuvieron resultados negativos en la prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para el SARS-CoV-2 al momento del enrolamiento. La mediana de duración del seguimiento fue 77 (rango 1 a 121) días.

Se produjeron dos casos graves de COVID-19 en el grupo placebo y ninguno en los grupos de vacuna. Se produjeron reacciones adversas 7 días después de cada inyección en 41,7% a 46,5% de los participantes en los tres grupos. Los eventos adversos graves fueron raros y similares en los tres grupos: vacuna inactivada cepa WIV04 alcanzo el 0,5 %; vacuna inactivada cepa HB02 alcanzo el 0,4 %; placebo alcanzo el 0,6 %. Conclusiones: En este análisis intermedio preespecificado de un ensayo clínico aleatorizado, la aplicación en adultos de cualquiera de las dos vacunas de SARS-CoV-2 inactivadas redujo significativamente el riesgo de COVID-19 sintomático, mientras que los eventos adversos graves fueron raros.

**Según Shengli X**<sup>11</sup> en su artículo científico Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna de SARS-CoV-2 inactivada, BBIBP-CorV: un ensayo de fase 1/2 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el cual desarrollo un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 1/2 en el Centro de Control y Prevención de Enfermedades del Distrito de Liangyuan de la ciudad de Shangqiu en la provincia de Henan, China. En la fase 1, las personas sanas de 18 a 80 años, que tenían anticuerpos IgM/IgG específicos en suero contra el SARS-CoV-2 negativos en el momento de la detección, se separaron en dos grupos de edad (18 a 59 años y  $\geq 60$  años.) y asignados al azar para recibir la vacuna o el placebo en un programa de dos dosis de 2  $\mu\text{g}$ , 4  $\mu\text{g}$  u 8  $\mu\text{g}$  los días 0 y 28. En la fase 2, se asignaron al azar adultos sanos (de 18 a 59 años de edad) para recibir la vacuna o el placebo en un programa de dosis única de 8  $\mu\text{g}$  el día 0 o en un programa de dos dosis de 4  $\mu\text{g}$  los días 0 y 14, 0 y 21 o 0 y 28.

Los participantes dentro de cada cohorte se asignaron aleatoriamente mediante aleatorización estratificada por bloques (tamaño de bloque ocho) y se asignó (3: 1) recibir vacuna o placebo. La asignación de grupos se ocultó a los participantes, investigadores y evaluadores de resultado. Los resultados primarios fueron la seguridad y la tolerabilidad. El resultado secundario fue la inmunogenicidad, evaluada como las respuestas de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 infeccioso. Se informó al menos una reacción adversa dentro de los primeros 7 días de la inoculación en 42 (29%) de 144 vacunados. La reacción adversa sistemática más frecuente fue fiebre (18-59 años, uno [4 %] en el grupo de 2  $\mu\text{g}$ , uno [4 %] en el grupo de 4  $\mu\text{g}$  y dos [8 %] en el grupo de 8  $\mu\text{g}$ ;  $\geq 60$  años, uno [4%] en el grupo de 8  $\mu\text{g}$ ).

Todas las reacciones adversas fueron de gravedad leve o moderada. No se informó ningún evento adverso grave dentro de los 28 días posteriores a la vacunación. La titulación de anticuerpos neutralizantes fueron más altos el día 42 en el grupo de 18 a 59 años (87,7 [IC 95 % 64,9–118,6], grupo de 2  $\mu\text{g}$ ; 211,2 [158,9–280,6], grupo de 4  $\mu\text{g}$ ; y 228,7 [186,1–281,1], grupo de 8  $\mu\text{g}$ ) y el grupo de 60 años y más (80,7 [65,4– 99,6], grupo de 2  $\mu\text{g}$ ; 131,5 [108,2–159,7], grupo de 4  $\mu\text{g}$  y 170,87 [133,0–219,5], grupo de 8  $\mu\text{g}$ ) en comparación con el grupo de placebo (2,0 [2,0–2,0]). En la fase 2, se inscribieron 448 participantes (edad media 41,7 años [DE 9,9]) y se asignaron al azar para recibir la vacuna (8  $\mu\text{g}$  el día 0 [n=84] o 4  $\mu\text{g}$  los días 0 y 14 [ n=84], los días 0 y 21 [n=84], o los días 0 y 28 [n=84]) o placebo en los mismos horarios (n=112). Se informó al menos una reacción adversa dentro de los primeros 7 días en 76 (23 %) de 336 vacunados (33 [39 %], 8  $\mu\text{g}$  el día 0; 18 [21 %], 4  $\mu\text{g}$  los días 0 y 14; 15 [18 %], 4  $\mu\text{g}$  los días 0 y 21, y diez [12%], 4  $\mu\text{g}$  los días 0 y 28). Un receptor de placebo en el grupo de 4  $\mu\text{g}$  los días 0 y 21 informó fiebre de grado 3, pero fue autolimitada y se recuperó. Todas

las demás reacciones adversas fueron de gravedad leve o moderada. La reacción adversa sistemática más común fue fiebre (uno [1%], 8 µg el día 0; uno [1%], 4 µg los días 0 y 14; tres [4%], 4 µg los días 0 y 21; dos [2%], 4 µg los días 0 y 28).

Los títulos de anticuerpos neutralizantes provocados por la vacuna en el día 28 fueron significativamente mayores en los días 0 y 4 de 4 µg (169·5, IC del 95 % 132·2–217·1), días 0 y 21 (282·7, 221·2 –361·4), y los días 0 y 28 (218·0, 181·8–261·3) que el programa de 8 µg del día 0 (14·7, 11·6–18·8; todos  $p < 0\cdot 001$ ). Concluyo que la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2, BBIBP-CorV, es segura y bien tolerada en todas las dosis probadas en dos grupos de edad. Se indujeron respuestas humorales contra el SARS-CoV-2 en todos los receptores de la vacuna el día 42. La inmunización de dos dosis con 4 µg de vacuna los días 0 y 21 o los días 0 y 28 logró títulos de anticuerpos neutralizantes más altos que la dosis única de 8 µg o 4 µg dosis los días 0 y 14.

### **1.2.2. Antecedentes Nacionales**

**Según Poma J<sup>2</sup>** en su artículo científico acerca de reacciones post vacuna SINOPHARM COVID-19 en el personal de salud -Huancayo 2021 cuyo objetivo fue identificar las reacciones más frecuentes post vacuna contra el Covid-19 SINOPHARM en la primera y segunda dosis en el personal de Salud del Hospital El Carmen, Huancayo 2021. Material y Métodos: Estudio básico y descriptivo, la muestra conformada 284 miembros del personal del hospital. Resultados: El 71,1% tiene de 20 a 49 años, 80,3% son de sexo femenino, 33,4% reaccionaron en la primera dosis, 48,9% reaccionaron en la segunda dosis, 59,2% salió positivo a COVID 19 antes de ser vacunado, 18,3% salió positivo después de ser vacunado contra la COVID 19, 39,4% no tuvieron ninguna reacción inmediata en la primera dosis, 18,3% tuvieron reacciones locales: 16,2% hinchazón, 16,2% picor en la zona de vacunación, 4,9% escleroderma , 4,9% salpullido; en la segunda dosis, el 62,7% no tuvo ninguna reacción, 10,9% hinchazón, 9,5% picor en la zona de vacunación, 7% reacciones locales, 7% salpullido, 2,8% escleroderma, 54,5% en la primera dosis, 90,1% no reaccionaron posteriormente en la segunda dosis. Conclusiones: las reacciones más frecuentes post vacuna contra el Covid-19 SINOPHARM en la primera y segunda dosis en el personal de Salud del Hospital, fueron dolor muscular 16,6% en la primera dosis y 13,5% en la segunda dosis.

**Según Astorga K<sup>16</sup>** en su tesis titulada perfil de los ESAVI notificados de la vacuna contra Covid- 19, Sinopharm, en personal que labora en el hospital regional del cusco,

febrero-abril 2021 cuyo objetivo fue el describir el control y la vigilancia de ESAVI atribuidos a la vacuna contra Covid – 19 Sinopharm. Metodología: Se realizó un estudio tipo descriptivo observacional de fichas de notificación de ESAVI tras la aplicación de vacuna Sinopharm en el personal que labora en el Hospital Regional del Cusco, se evaluó los diferentes ESAVI, su gravedad, extensión, desenlace, y también su asociación con diferentes grupos etarios, sexo, peso, número de dosis. Se utilizó el paquete estadístico STATA versión 24.0. Resultados: Se evaluaron 203 fichas de notificación de ESAVI en las cuales se notificaron 417 ESAVI, el evento más frecuente es la cefalea 24%, seguido del dolor en hombro 12%, malestar general 7%; las manifestaciones neurológicas son las que más se presentan 33.8%, dentro de este grupo el más frecuente es la cefalea 70.9%. La gravedad fue leve en el 70.4% y moderado 29.6%, no se encontró ninguna ficha con gravedad severa. La extensión más frecuente fue general con 69.5%, seguido de local y general 20.7% y solo local 9.9%. La duración es más frecuente entre 1 a 3 días con 53.2%, el desenlace de ESAVI fue recuperado en el 97%. Hay prevalencia del sexo femenino 75.9%, mayor frecuencia en el grupo de edad de 30 a 39 años 34%, la mayor frecuencia de peso en las fichas notificadas oscila entre 60 a 69 kg 38%, 52.2% de las fichas notificadas pertenecen a la primera dosis.

**Según Montalvo R** <sup>3</sup> en su artículo científico respuesta humoral inducida por la vacuna BBIBP-CorV/Sinopharm COVID-19 en trabajadores de primera línea cuyo objetivo fue cuantificar la producción de anticuerpos neutralizantes (An) e inmunoglobulina G (S-IgG) en trabajadores de primera línea inmunizados con dos dosis de la vacuna BBIBP-CorV/Sinopharm. Se realizó un estudio observacional analítico transversal en personal de salud inmunizado con la vacuna inactivada (BBIBP-CorV). Sus muestras sanguíneas se recogieron tres meses después de la segunda dosis, para medir las respuestas de anticuerpos (An, S-IgG). De un total de 172 personas evaluadas, 110 (64%) personas ya habían tenido COVID-19 antes de ingresar al estudio, los títulos de anticuerpos neutralizantes fueron superiores a 10 AU/mL en el 60,5% de los vacunados y el 89,3% mostró S-IgG superior a 50 UA/mL. Los trabajadores mayores de 60 años fueron el grupo que no desarrolló suficientes anticuerpos. La correlación de An y S-IgG fue positiva ( $r=0,84$ ) ( $p<0,001$ ). La administración de dos dosis de la vacuna inactivada BBIBP-CorV/Sinopharm provocó una notable respuesta An y S-IgG, excepto en mayores de 60 años.

**Según Guillen S** <sup>8</sup> en su artículo científico acerca de reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio Pinto Manrique cuyo objetivo fue determinar las reacciones adversas vinculadas a la

vacuna SINOPHARM en el personal de salud del Hospital Regional Policial “Julio Pinto Manrique” de Arequipa. Método: Se trató de una investigación no experimental, básica, transversal y prospectiva, la población estuvo conformada por el personal de salud que labora en el hospital antes mencionado, se cargó en una plataforma virtual el formulario de preguntas utilizado por los Centros para el control y prevención de enfermedades (CDC), contestando un total de 162 personas. Resultados: El personal de salud en ambas dosis presentó mayormente efectos secundarios como dolor de cabeza y dolor, hinchazón, enrojecimiento en la zona de punción de la vacuna, y reacciones alérgicas como mareos y taquicardia. Conclusión: Los efectos secundarios se presentaron en la 1ra dosis en 66.73% en la 2da dosis en 58.64%; las reacciones alérgicas en la 1ra dosis se presentó en 8.02% y en la 2da en 5.56% en el personal de salud del mencionado Hospital.

**Según Silva Valencia J** <sup>7</sup> en su artículo científico efectividad de la vacuna BBIBP-Cor V para prevenir la infección y muerte en personal de salud, Perú 2021 cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de la vacuna BBIBP-Cor V (Sinopharm para prevenir la infección, muerte por todas las causas y muerte por COVID – 19 en trabajadores de salud del Perú, como parte del esquema nacional de inmunizaciones, en base a los registros de los sistemas de información existentes en el país. Materiales y métodos: Se realizó un estudio de cohorte retrospectiva en el periodo comprendido entre el 09 de febrero y el 30 de junio del 2021. Se incluyeron trabajadores del sector salud del ámbito público y privado que se encontraban registrados en la base de datos del padrón de vacunación de personal de salud del Ministerios de Salud y que tuvieron registros completos. Se evaluaron los desenlaces de infección, muertes por todas las causas y muertes por COVID – 19, utilizando un análisis de regresión de Cox para estimar la razón de Hazard (HR). Resultados: La efectividad para prevenir infección por SARS-CoV2 en inmunizados parcialmente fue de 17,2 % y en completamente inmunizados de 50,4 % mientras que la efectividad para prevenir muertes por todas las causas en parcialmente inmunizados fue de 51 % y de 90,1 % en completamente inmunizados. En lo referentes a prevención de mortalidad de COVID -19, se estimó una efectividad de 46,3% en trabajadores de salud parcialmente inmunizados y una efectividad del 94 % en aquellos que recibieron inmunizaciones completas. Conclusiones: La efectividad de la vacuna BBIBP-CorV (Sinopharm) para prevenir muerte por todas las causas y muerte por COVID -19 es alta en trabajadores de salud vacunados como parte de la estrategia nacional de inmunizaciones, en el contexto de las “segunda ola” de COVID – 19 en el Perú, en la cual predominó la circulación de las variantes Lambda y gamma. Sin

embargo, la efectividad para prevenir la infección por SARS-CoV-2 en este grupo ocupacionales baja, aunque cumple con el estándar requerido por la OMS.

**Según Guevara Y** <sup>9</sup> en su tesis titulada factores psicológicos asociados a COVID-19 en el personal médico inmunizados con la vacuna Sinopharm, Lima, 2021 cuyo objetivo fue describir los factores psicológicos asociados a la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) en el personal médico inmunizados con la vacuna Sinopharm, Lima, 2021. Se diseñó un estudio descriptivo de corte transversal en médicos inmunizados con la vacuna Sinopharm durante el año 2021 en el Hospital Nacional Dos de Mayo y en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Se utilizó el cuestionario de ansiedad y depresión de Zung, el cuestionario de miedo y la Escala de Estrés Percibido. Se ejecutó el análisis de datos en con el software estadístico Statistical Package for the Social Sciences de IBM (IBM SPSS) v25.0 para Windows. Se incluyeron 222 participantes, donde 116 (52,3 %) fueron mujeres y 137 (61,7 %) trabajaban en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. El grupo etario más frecuente fue de 20 a 30 años con 78 (35,1 %) y el 131 (59 %) de participantes tuvieron menos de 5 años de servicio. Se determinó que 214 (96,4 %) médicos no presentaron ansiedad y 8 (3,6 %) tuvieron ansiedad leve (Chi cuadrado= 0,817; P= 0,366). Sobre la depresión 141 (63,5 %) tuvieron depresión leve y 2 (1%) tuvieron depresión moderada (Chi-cuadrado=4,110; P= 0,043). 68 (31%) participantes presentaron miedo y 154 (69,37 %) no lo presentaron (Chi cuadrado=2,968; P= 0,085), y 122 (55 %) participantes presentaron estrés y 100 (45 %) no lo presentaron (Chi-cuadrado = 4,110; P= 0,042). La conclusión señala que los factores psicológicos asociados a la inmunización con la vacuna Sinopharm en el personal médico, son depresión y estrés; siendo la ansiedad y el miedo factores psicológicos no asociados.

**Según Jara L** <sup>10</sup> en su tesis titulada efectos secundarios relacionados a la vacuna sinopharm en el personal asistencial del centro de salud cono norte del Distrito de ayaviri – 2021 cuyo objetivo fue determinar los efectos secundarios por la vacuna Sinopharm relacionados con el grado de reacción ocasionadas en el personal asistencial. Esta investigación es de enfoque cuantitativo y el diseño de investigación no experimental. La población de estudio estuvo constituida de un total de 65 personas a quienes se les aplicó como instrumento un cuestionario para determinar los efectos secundarios de la vacuna. Se utilizó el paquete estadístico SPSS statics para el análisis estadístico. En los resultados se obtuvo que el 76,9 % presentó efectos secundarios posteriores a la



vacunación; dentro de ellos el dolor con 62%, y 12 % hinchazón; no hubo efectos secundarios neurológicos, el 42% cansancio; respecto al grado de reacción el 90% fueron leves. Por lo tanto, se concluye que los efectos secundarios con mayor frecuencia fue el dolor en la zona de aplicación, a nivel sistémico la cefalea y malestar general, a nivel neurológico no hubo efectos secundarios en nuestra población de estudio, a nivel coincidente los efectos secundarios fueron cansancio y sueño.

**Según Dávila M** <sup>13</sup> en su tesis titulada nivel de aceptación de la vacuna Pfizer y Sinopharm en personas adultas que acuden al centro de salud magna vallejo – Cajamarca, periodo septiembre a octubre, 2021 la cual tenía por objetivo determinar el nivel de aceptación de la vacuna Pfizer y Sinopharm en las personas adultas que acuden al Centro de Salud Magna Vallejo – Cajamarca, periodo septiembre a octubre 2021. Materiales y métodos: El diseño fue descriptivo observacional, tuvo un enfoque cualitativo, el tamaño de la población fue de 800 y la muestra de 260 personas adultas para responder a la encuesta. Los participantes fueron seleccionados al azar mediante un muestreo aleatorio simple no probabilístico por conveniencia. Se utilizó un cuestionario de 10 ítems. El estudio se llevó a cabo durante un periodo de dos meses de septiembre a octubre del 2021. Resultado: Mostraron que el nivel de aceptación de las vacunas Pfizer y Sinopharm fue de 25.7 %. La relación entre el género y el nivel de aceptación de la vacuna Pfizer mostró un 16.5 % para hombres y 20 % para mujeres, el grupo etario de mayor aceptación fue de 50 – 65 años lo mismo que para el grado de educación superior. Se observó que la mayoría de los pacientes que estuvieron de acuerdo con la vacuna Sinopharm fueron del grupo etario de 18 - 35 años. En cuanto a la educación superior se observó un 10.4 % de acuerdo y 3.8 % totalmente de acuerdo aceptaron la vacuna Sinopharm. Conclusiones: El nivel de aceptación de las vacunas Pfizer y Sinopharm es de 25.7 %, adultos que acuden al Centro de Salud Magna Vallejo – Cajamarca, periodo septiembre a octubre 2021.

**Según Cardenas F** <sup>14</sup> en su trabajo de suficiencia titulado evento adverso de la vacuna Sinopharm reportados por la unidad de farmacovigilancia de un hospital – Huancayo 2021 que se enmarca en la línea de investigación de Salud pública y cuyo objetivo fue aportar a futuros estudios información sobre los eventos adversos de la vacuna Sinopharm, considerándose para tal objetivo los datos obtenidos a partir de los reportes de la unidad de farmacovigilancia del Hospital Regional De Medicina Tropical Dr. Julio Cesar Demarini Caro - Chanchamayo durante el año 2021, siendo la muestra de 290 pacientes que presentaron reacciones adversas, que fueron registrados mediante el

formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI).

Se aplicó un diseño descriptivo, relacionando las reacciones adversas por sexo, edad y gravedad, siendo los adultos y las mujeres los que presentan mayor cantidad de reacciones adversas, para ello se utilizó tablas de frecuencia y gráficos estadísticos, encontrándose que los efectos adversos más recurrentes son el dolor en la zona de aplicación, el mareo y la cefalea. Se identificó la frecuencia de las reacciones adversas de la vacuna Sinopharm, considerando el grupo etario son los adultos los que presentan mayor cantidad de reacciones adversas, con un 68,28% y los adultos mayores reportaron reacciones adversas en menor cantidad con un 31,38%. Se identificó las reacciones adversas más frecuentes de la vacuna Sinopharm considerándose el sexo, en su mayoría fueron mujeres, representando el 52,76%, el porcentaje alcanzado por los varones de 47,2, las reacciones adversas más comunes: dolor de cabeza, mareo, y dolor en el sitio de aplicación.

**Según Soto A** <sup>17</sup> en su artículo científico titulado evaluación de la respuesta humoral inducida por la vacuna BBIBP-CorV mediante la determinación de anticuerpos neutralizantes en personal sanitario peruano cuyo objetivo fue determinar el título de anticuerpos frente al dominio de unión al receptor (RBD) de la proteína espiga (S) en personal de salud entre la 4.<sup>a</sup> y 12.<sup>a</sup> semana luego de haber recibido la vacuna BBIBP-CorV (Sinopharm). Materiales y métodos. Se incluyeron 168 trabajadores de salud de dos hospitales de la región, quienes cumplían el esquema completo con vacuna de Sinopharm, y se realizó la medición de anticuerpos en suero mediante la prueba Elecsys® Anti-SARS-CoV-2. Resultados. Todos los participantes desarrollaron anticuerpos frente al dominio RBD. El valor mínimo fue de 1,78 U/mL. En 70 (41,7%) participantes se encontraron niveles iguales o por encima de 250. La media geométrica fue de 82,6 (IC 95% 67,8-100,6). Las mujeres presentaron un mayor nivel de anticuerpos. El grupo de participantes en los que se midieron anticuerpos entre las semanas 4 y 7 posvacunación mostró niveles de anticuerpos significativamente mayores que los pacientes cuyas determinaciones fueron realizadas entre las 10 y 12 semanas posvacunación. Entre los pacientes con antecedente de COVID-19, los niveles de anticuerpos se encontraron en cifras iguales o por encima de 250 U/mL en el 88% de casos, en comparación con 6% entre aquellos sin antecedente de COVID-19, ( $p < 0,001$ ). Conclusión.

Todos los participantes inmunizados con la vacuna BBIBPCorV presentaron positividad a anticuerpos frente al RBD de la proteína S del SARS-CoV-2. Es necesario evaluar la correlación entre la magnitud de los títulos y la protección frente a COVID-19 y el tiempo de protección conferido por la vacuna.

### **1.2.3. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: VACUNA INACTIVADA**

#### **BBIBP-CORV**

La BBIBP-CORV es una vacuna de tipo virus inactivado. En este tipo de vacuna, la partícula del virus es inactivada con procesos físicos o químicos, pero preservando la integridad de la misma. Para la fabricación de la vacuna inactivada BBIBP-CorV, el virus completo SARS-CoV-2 es inoculado y cultivado en células Vero6, posteriormente pasa a una fase de purificación para luego ser inactivada con betapropiolactona y finalmente es mezclada con el adyuvante hidróxido de aluminio en una solución salina tamponada con fosfato o PBS (por sus siglas en inglés) para formar la vacuna en su presentación líquida. El PBS está compuesto de hidrogenofosfato de disodio, cloruro de sodio y dihidrogenofosfato de sodio. Finalmente, el fabricante refiere que la tecnología deber ser almacenada y transportada de manera refrigerada (2-8 °C), debe ser protegido de la luz y no se debe congelar. Actualmente, la vacuna inactivada BBIBP-CorV está indicada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) para prevenir la enfermedad por COVID-19 en personas de 18 o más años, particularmente para personal médico y aquellos en contacto directo con el virus, tras ser administrada por inyección intramuscular en el músculo deltoideo en dos dosis de 0.5 mililitros cada una. Cada dosis contiene 6.5U (4 p.g) del antígeno SARS-CoV-2 inactivado en conjunto con el adyuvante hidróxido de aluminio y se administran con un intervalo de 2 a 4 semanas (DIGEMID 2021). De acuerdo a la ficha técnica de DIGEMID de la vacuna, los ensayos clínicos que evalúan la seguridad e inmunogenicidad en la población pediátrica (3 a 17 años) se encuentran aún en curso.<sup>18</sup>

#### **1.2.4. Eficacia de la vacuna BBIBP – CorV**

Los resultados preliminares del ensayo clínico de Fase III mostraron que después de 14 días de vacunación con un esquema de dos dosis la eficacia contra la COVID-19 fue del 79,34% (IC 95%: 59,17% -89,55%). del grupo que recibió placebo.<sup>10</sup>

### **1.2.5. Composición y características de la vacuna BBIBP – CorV**

El principio activo de la vacuna BBIBP – CorV son los antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/dosis. La duración bajo conservación a 2 - 8°C es de 24 meses. La dosis y vía de administración de esta vacuna muestra una presentación en una vial monodosis con 0,5 mL de solución que corresponde a 1 dosis de vacuna. Una vez abierto la vial monodosis se recomienda aplicar el contenido de forma inmediata una vez abierto el vial y se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado al momento de su apertura. También existe una vial multidosis de Sinopharm duración 6 horas. La vía de administración es intramuscular en el músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo).<sup>10</sup>

### **1.2.6. Seguridad y efectos secundarios**

Se ha demostrado que las reacciones adversas posteriores a la vacunación de la primera y segunda dosis de la vacuna Sinopharm COVID-19 son leves, predecibles, no graves y que no ponían en peligro la vida. Los efectos secundarios notificados más comunes son: dolor en el lugar de inyección normal, fatiga, dolor de cabeza, letargo. Mientras que el dolor en el lugar de la vacunación, fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad son los efectos secundarios más frecuentes después de la segunda dosis. También se han notificado diarrea, tos, dolor abdominal y dolor muscular.<sup>19</sup>

## **1.3. OBJETIVO**

### **1.3.1 Objetivo General**

Describir los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV en el COVID 19

### **1.3.2 Objetivo específico**

- a) Describir las características demográficas de los participantes.
- b) Describir el estado de salud y las condiciones crónicas de los participantes.
- c) Relacionar la anamnesis de los individuos vacunados con Covid 19.

- d) Describir la prevalencia de los efectos secundarios generales después de la primera dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19.
- e) Describir la prevalencia de los efectos secundarios generales después de la segunda dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19.
- f) Describir las razones por las que los participantes no reciben la vacuna Covid 19.

## **2. CONTENIDO**

### **2.1.PRESENTACION DEL ARTICULO CIENTIFICO**

El artículo científico tuvo un diseño transversal basado en una encuesta se llevó a cabo del 10 de enero al 30 de abril de 2021 para evaluar las reacciones adversas a la vacuna Sinopharm COVID-19 entre los residentes de los EAU. El estudio utilizó una encuesta en línea autoadministrada creada en Google Forms que se entregó aleatoriamente a personas (edad  $\geq 18$  años) utilizando sitios de redes sociales (Facebook, correo electrónico y WhatsApp). Los participantes potenciales fueron dirigidos a una página web con una breve introducción al objetivo y propósito del estudio e instrucciones sobre cómo completar la encuesta. Se buscó el consentimiento informado que incluía declaraciones sobre participación voluntaria y anonimato de todos los encuestados antes de la recopilación de datos mediante el envío de una carta de invitación general estandarizada con el enlace de la encuesta para aceptar o rechazar la participación en el estudio.

A los participantes que rechazaron el consentimiento no se les permitió abrir la encuesta y participar en el estudio, y los participantes podían retirarse de la encuesta en cualquier momento de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Las personas que hicieron clic en el enlace fueron dirigidas a Formularios de Google y, para evitar problemas de falta de datos, tuvieron que responder a todas las preguntas o no pudieron pasar a la siguiente sección de la encuesta. No se dio ningún incentivo o compensación a los participantes. De las 1102 encuestas recibidas de los encuestados, 1080 participantes tenían edades mayores o iguales a 18 años. En este estudio se incluyeron de diferentes emiratos y nacionalidades.

La muestra del estudio incluyó participantes que fueron vacunados con la primera o segunda dosis de la vacuna Sinopharm COVID-19 y aquellos que no recibieron ninguna vacuna COVID-19 durante el pico inicial de la campaña de vacunación en los EAU. Individuos de edad  $< 18$  años y no residentes en los Emiratos Árabes Unidos fueron excluidos de este estudio ya que no se les permitió recibir ningún tipo de vacuna en los EAU durante la realización de este estudio. Las personas que habían recibido una vacuna contra el COVID-19 que no fuera Sinopharm no se incluyeron en el estudio. La encuesta se diseñó en base a extensas búsquedas bibliográficas y pautas de la OMS, MOHAP y el Departamento de Salud

de Abu Dhabi (DOH) en los EAU sobre las reacciones adversas esperadas después de la vacuna Sinopharm COVID-19. Las preguntas de la encuesta eran de opción múltiple y estaban disponibles en inglés y árabe. La encuesta fue validada por un grupo de expertos que retroalimentaron los diferentes ítems de la encuesta. La encuesta se dividió en tres secciones. La primera sección incluía 7 preguntas demográficas sobre género, edad, estado civil, nivel educativo, empleo, nacionalidad y región de residencia. La segunda sección revisó las condiciones crónicas de los participantes tales como: cáncer, enfermedades autoinmunes, enfermedades respiratorias crónicas, diabetes, hipertensión, obesidad, enfermedades cardíacas, reacciones alérgicas a la vacunación (cualquier tipo de reacción alérgica inmediata a una vacuna o terapia inyectable), recibir inmunoterapia o terapia con inhibidores, anemia grave (nivel inferior a 7,0 g/dl), enfermedades hepáticas y ninguna afección crónica.

La última sección estaba relacionada con los efectos secundarios de la vacuna Sinopharm COVID-19. En el primer apartado se había preguntado a los participantes sobre el estado vacunal de la COVID-19 para determinar el alcance del resto de preguntas. Si el participante había recibido la vacuna, preguntamos por la cantidad de dosis administradas y la infección previa por COVID-19; luego se hicieron preguntas sobre los efectos secundarios de la primera y segunda dosis de la vacuna por separado en función de los efectos secundarios de cada dosis, a saber, dolor normal/intenso en el lugar de la vacunación, sensibilidad, enrojecimiento, prurito en el lugar de la vacunación, fiebre, dolor de cabeza, fatiga, náuseas, diarrea, tos, alergia, dolor muscular, dolor abdominal, dolor de espalda y letargo. Si el participante no había recibido ninguna vacuna contra el COVID-19, se hizo una pregunta para aclarar las razones detrás de esto. Para la prueba piloto, la encuesta se pasó aleatoriamente a 15 participantes recién vacunados que completaron la encuesta después de tomar las 2 dosis y luego fueron excluidos del estudio. Se utilizó la prueba alfa de consistencia interna de Cronbach para evaluar la confiabilidad de la encuesta.

La confiabilidad general fue de 0.81, lo que indica que la herramienta de la encuesta fue confiable y con buena consistencia interna. Para el tamaño de la muestra se utilizó la calculadora de tamaño de muestra en línea Raosoft (Raosoft Inc., Seattle, WA, EE. UU.) para calcular el tamaño de muestra de nuestro estudio. Asumimos que el nivel de confianza es del 95 %, el margen de error es del 3 % y la distribución de respuestas es del 50 %. Con una población de 7,7 millones, el tamaño de muestra recomendado fue de 1067; el estudio incluyó a 1080 encuestados, lo que significa que se utilizó un tamaño de muestra de conveniencia. Para el análisis estadístico se utilizó el Statistical Package for the Social Sciences versión 22.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA, 2013) para realizar estadísticas descriptivas de 1080 participantes para las variables demográficas (género, edad, nivel educativo, estado civil, situación laboral, nacionalidad y región de residencia). Además, se

analizaron las condiciones de salud y crónicas, la anamnesis relacionada con COVID-19, como el estado de vacunación, la infección previa y el número de dosis de vacunación, y los motivos de la vacilación de vacunación de los participantes. Los datos se presentan tanto en frecuencias como en porcentajes.<sup>1</sup>

## **2.2. PROBLEMA DEL ARTICULO CIENTIFICO**

Las vacunas son una de las mejores intervenciones desarrolladas para erradicar el COVID-19, salvando millones de vidas anualmente. Se desarrollaron varias vacunas candidatas contra la COVID-19 a partir de diversas plataformas. Una de ellas fue la vacuna BBIBP-CorV (también conocida como la vacuna Sinopharm COVID-19) adoptada por los Emiratos Árabes Unidos (EAU). La vacuna Sinopharm COVID-19 es una vacuna inactivada que introduce una copia muerta del SARS-CoV-2 en el cuerpo mediante un programa de dos dosis, con 14 o 21 días entre las 2 dosis. Al insertar la dosis de la vacuna por vía intramuscular, los antígenos muertos del virus se emplean para producir anticuerpos que preparan el sistema inmunitario para futuros ataques del virus. Las fases 1 y 2 de los ensayos clínicos de la vacuna Sinopharm COVID-19 se llevaron a cabo en China en 1 ensayo para cada fase. Se observó que la vacuna desencadenó una respuesta de anticuerpos neutralizantes de COVID-19 con una baja tasa de reacciones adversas.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron fiebre y dolor en el lugar de la inyección y fiebre; sin embargo, estos fueron leve y autolimitada y no requirió tratamiento. La Fase 3 se llevó a cabo en 4 ensayos en los siguientes países: Emiratos Árabes Unidos, Bahrein, Egipto, Jordania, Perú y Argentina, con un total de 69 000 personas inscritas. Los EAU aprobaron la vacuna el 9 de diciembre de 2020; Emiratos Árabes Unidos anunció que la vacuna tenía una eficacia del 86 %, según los resultados provisionales de su ensayo de fase 3. Después de haber administrado más de 2 millones de dosis de la vacuna a mediados de enero de 2021, el Ministerio de Salud de los EAU informó que la vacuna es 100 % efectiva en la prevención de casos leves y graves de COVID-19. Además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció que la mayoría de los efectos secundarios de la vacuna Sinopharm COVID-19 en 3 ensayos clínicos en 16 671 participantes de 18 a 59 años fueron de leves a moderados, siendo el dolor de cabeza, la fatiga y las reacciones en el lugar de la inyección los más comunes. Faltan datos publicados para respaldar las reacciones adversas a la vacuna Sinopharm

COVID-19. El conocimiento sobre lo que sucede después de la vacunación entre la población general aún es limitado. <sup>1</sup>

### 2.3. RESULTADOS DEL ARTICULO CIENTIFICO

Con respecto a las características sociodemográficas se observó que 760 (70,4%) eran mujeres, 320 (29,6%) hombres. La edad promedio fue de  $37,22 \pm 13,1$  años; 440 (40,7%) eran solteros, 600 (55,6%) casados y 3,7% divorciados o viudos. En cuanto al nivel educativo, 644 (59,7%) tenían título de licenciatura, 288 (21,1%) bachillerato o superior bajo, y 180 (16,6%) un posgrado. La mayoría (508, 47,1%) estaban empleados, 232 (21,5%) desempleados y 304 (28,2%) eran estudiantes. La mayoría de los participantes (856, 79,3%) no eran emiratíes, 224 (20,7%) eran emiratíes. Muchos participantes (52,9%) vivían en Sharjah, 288 (26,7%) en Dubái y el resto (220, 20,3%) en los demás Emiratos. De 1080 participantes, 780 (72,2%) estaban sanos, mientras que 300 (27,8%) tenían enfermedades crónicas. Las condiciones crónicas más prevalentes, fueron diabetes 7,8% seguida de hipertensión 6,3%. Con respecto a la relación entre grupos etéreos menores de 49 años y mayores de 49 años con respecto a la anamnesis se encontró que existe una diferencia significativa en el estado de vacunación entre personas que son  $\leq 49$  años de edad y  $> 49$  años (P valor=0.000. Las diferencias en el número de dosis entre estos 2 grupos no fueron significativas (P valor=0,128).

Sin embargo, hubo una diferencia significativa entre los 2 grupos en cuanto a si los participantes habían tenido infección por COVID-19 anteriormente (P valor =0.002), con los de edad  $\leq 49$  más probabilidades de haber tenido una infección previa por COVID-19 (16,6%). Con respecto a la prevalencia de reacciones adversas generales a la primera dosis de la vacuna Sinopharm COVID-19 en los participantes ( $\leq 49$  años frente a  $> 49$  años), se encontró que el 24,4 % (26 % frente a 18,6 %) no tuvo efectos secundarios. Los efectos secundarios comunes entre los participantes de ambos grupos de edad fueron dolor normal en el lugar de la vacunación (42,2 %), fatiga (12,2 %) y dolor de cabeza (9,6 %). Existe una diferencia significativa entre los 2 grupos de edad ( $\leq 49$  años frente a  $> 49$  años) por dolor intenso en el sitio de vacunación (P valor=0,023), náuseas (P valor=0.010) y dolor muscular (P valor=0,010) de los participantes  $> 49$  años, el 6,8% refirió dolor intenso en el lugar de la vacunación frente al 1,42% entre los mayores  $\leq 49$ . Más participantes mayores  $> 49$  años informaron náuseas y dolor muscular en comparación con los participantes de edad  $\leq 49$  años, 0,5% vs 5,0% y 4,3% vs 13,6%, respectivamente. No se observó diferencias significativas entre los grupos de edad en otros efectos secundarios, a saber, dolor normal en el sitio de vacunación (P valor=0.999), enrojecimiento (P valor=0,452), induración y prurito en el sitio



de vacunación (P valor=0,356), fiebre (P valor=0.631), dolor de cabeza (P valor=0.178), fatiga (P valor=0,429), tos y alergia (P valor=0,631), dolor abdominal (P valor=0.324), dolor de espalda (P valor =0.054), letargo (P valor=0.631), y otros síntomas (P valor=0,452). En la segunda dosis de la vacuna Sinopharm COVID-19 ( $\leq 49$  años frente a  $> 49$  años), hubo más prevalencia de efectos secundarios que para la primera dosis. Entre la ( $\leq 49$  años frente a  $> 49$  años), el 14 % (15 % frente al 10 %) no presentó ningún síntoma posvacunal.

En ambos grupos de edad, el más predominante fue dolor en el sitio de vacunación (32,6 %), fatiga (16,3 %), letargo (13,7 %), dolor de cabeza (10 %) y sensibilidad (10 %). Se observó que hubo una diferencia significativa entre ambos grupos ( $\leq 49$  años frente a  $> 49$  años) en fatiga (P valor = 0,003), sin diferencias significativas para otros efectos secundarios. Con respecto a la relación entre los efectos secundarios de la vacunación y el género, se observó que las mujeres tuvieron más síntomas desde la primera dosis que los hombres (el 17 % de las mujeres no tuvo efectos secundarios frente al 45 % de los hombres). Hubo una relación significativa entre la fatiga y el género (P valor=0,006); sin embargo, los resultados no muestran diferencias significativas por género para enrojecimiento (P valor=0,356), fiebre (P valor=0,891) y cefalea (p= 0,434). Con respecto a la prevalencia de efectos secundarios de la segunda dosis de vacunación entre mujeres y hombres.

Las mujeres tuvieron más efectos secundarios con la segunda dosis que los hombres (el 11,6 % de las mujeres no tuvo efectos secundarios frente al 20 % de los hombres). Con respecto al dolor intenso en el sitio de vacunación (P valor=0.027) y fatiga (P valor=0,011) los síntomas fueron significativamente más altos en mujeres que en hombres (10,5 % frente a 2,5 % y 20,0 % frente a 7,5 %), respectivamente. No se muestra diferencia significativa por género en los síntomas de dolor normal en el sitio de vacunación (P valor=0,482), ternura (P valor=0,368), enrojecimiento (P valor=0,834), fiebre (P valor=0.279) y letargo (P valor=0,053). Los participantes informaron no tener suficiente tiempo para recibir la vacuna (3,7 %), la falta de disponibilidad de la vacuna (3 %), la vacuna no aprobada por la OMS (1,5 %), el miedo a las agujas (1,1 %) y la razón menos común, esperar otra vacuna (0,4%).<sup>1</sup>

### **3. DISCUSION**

Según el objetivo general acerca de describir los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV en el COVID 19 se encontró que el dolor en el lugar de la vacunación, la fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad fueron los efectos secundarios más frecuentes. Siendo predominante en las mujeres desde la primera dosis que en los hombres, siendo significativa la relación de la fatiga y el género.<sup>1</sup> Según Poma J concluyo que las reacciones más

frecuentes post vacuna contra el Covid-19 SINOPHARM en la primera y segunda dosis en el personal de Salud del Hospital, fueron dolor muscular en la primera dosis y segunda dosis.<sup>2</sup> Los resultados de Poma **concuerdan** con lo hallado por Balsamo<sup>1</sup> con respecto al principal evento adverso observado. Asimismo, según Astorga K encontró que el evento más frecuente es la cefalea con un 24%, seguido del dolor en hombro con un 12%, malestar general 7%; las manifestaciones neurológicas son las cefaleas con un 70.9%. La gravedad fue leve en el 70.4% y moderado 29.6%. Los resultados hallados por Astorga **No concuerdan** con lo hallado por Balsamo<sup>1</sup> con respecto al principal evento adverso observado debido a que indica que la cefalea fue más frecuente en los participantes evaluados, las razones pueden deberse a la metodología de recolección de datos basada en encuestas diferentes. Según Guillen S quien encontró como resultado que el personal de salud en ambas dosis presentó mayormente efectos secundarios como dolor de cabeza y dolor, hinchazón, enrojecimiento en la zona de punción de la vacuna, y reacciones alérgicas como mareos y taquicardia.<sup>8</sup>

Los resultados hallados **No concuerdan** con los mencionado por Guillen quizás porque la investigación fue desarrollada en el personal de salud, quienes pueden reportar mejor las reacciones adversas. Según Jara L encontró por resultados que el 76,9 % presentó efectos secundarios posteriores a la vacunación; siendo la más común de las reacciones adversas el dolor en la zona de aplicación, a nivel sistémico la cefalea y malestar general, a nivel neurológico no hubo efectos secundarios en nuestra población de estudio, a nivel coincidente los efectos secundarios fueron cansancio y sueño.<sup>10</sup> Los resultados **concuerdan** con los hallazgos del artículo científico.

Según el objetivo específico 1 acerca de describir las características demográficas de los participantes se encontró que el 70,4% eran mujeres; la edad promedio fue de 37,22±13,1 años; asimismo 40,7% eran solteros, 55,6% casados, con respecto al nivel educativo, 59,7% tenían título de licenciatura, 21,1% bachillerato o superior bajo, y 16,6% un posgrado. La mayoría (47,1%) estaban empleados, (21,5%) desempleados y 28,2% eran estudiantes. La mayoría de los participantes no eran emiratíes, el 20,7% eran emiratíes. Muchos participantes (52,9%) vivían en Sharjah, (26,7%) en Dubái y el resto (20,3%) en los demás Emiratos.<sup>1</sup> Según Poma J El 71,1% tiene de 20 a 49 años, 80,3% son de sexo femenino, 33,4% reaccionaron en la primera dosis, 48,9% reaccionaron en la segunda dosis, 59,2% salió positivo a COVID 19 antes de ser vacunado, 18,3% salió positivo después de ser vacunado contra la COVID 19.<sup>2</sup> Los resultados de edad y genero hallados en el artículo científico **concuerdan** con lo hallado por Poma en cuanto al promedio de edad y el genero de la población en estudio. Asimismo según Astorga K existe mayor prevalencia de reacciones adversas en el sexo femenino alcanzando un 75.9% y mayor frecuencia en el

grupo de edad de 30 a 39 años con un 34%.<sup>16</sup> Los resultados de edad y sexo hallados en el artículo científico **concuerdan** con lo hallado por Astorga en cuanto al rango de edad y el género de la población que reporto reacciones adversas.

Según el objetivo específico 2 que indica describir el estado de salud y las condiciones crónicas de los participantes se observó que el 72,2% estaban sanos, mientras que el 27,8% tenían enfermedades crónicas. Las condiciones crónicas más prevalentes, fueron diabetes 7,8% seguida de hipertensión 6,3%, así también se encontró enfermedades respiratorias en un 3,7%, enfermedades cardiovasculares en un 3,7 % y obesidad en un 3,3 %.<sup>1</sup>

Con respecto al objetivo específico 3 que indica relacionar la anamnesis de los individuos vacunados con Covid 19 se encontró que existe una diferencia significativa en el estado de vacunación entre personas que son  $\leq 49$  años de edad y  $> 49$  años (P valor=0.000. Las diferencias en el número de dosis entre estos 2 grupos no fueron significativas (P valor=0,128). Sin embargo, hubo una diferencia significativa entre los 2 grupos en cuanto a si los participantes habían tenido infección por COVID-19 anteriormente (P valor =0.002), con los de edad  $\leq 49$  más probabilidades de haber tenido una infección previa por COVID-19 (16,6%).<sup>1</sup>

Con respecto al objetivo específico 4 que indica describir la prevalencia de los efectos secundarios generales después de la primera dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19 se encontró que el 24,4 % (26 % frente a 18,6 %) no tuvo efectos secundarios. Los efectos secundarios comunes entre los participantes de ambos grupos de edad fueron dolor normal en el lugar de la vacunación (42,2 %), fatiga (12,2 %) y dolor de cabeza (9,6 %). Existe una diferencia significativa entre los 2 grupos de edad por dolor intenso en el sitio de vacunación, náuseas y dolor muscular de los participantes  $> 49$  años, el 6,8% refirió dolor intenso en el lugar de la vacunación frente al 1,42% entre los mayores  $\leq 49$ . Más participantes mayores  $> 49$  años informaron náuseas y dolor muscular en comparación con los participantes de edad  $\leq 49$  años. No se observó diferencias significativas entre los grupos de edad en otros efectos secundarios, a saber, dolor normal en el sitio de vacunación, enrojecimiento, induración y prurito en el sitio de vacunación, fiebre, dolor de cabeza, fatiga, tos y alergia, dolor abdominal, dolor de espalda, letargo, y otros síntomas.<sup>1</sup>

Según Shengli X encontró como resultados que las reacciones adversas fueron leves o moderadas. Se informó al menos una reacción adversa dentro de los primeros 7 días en el 23 % de los vacunados. La reacción adversa sistemática más común fue fiebre concluyendo que la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2, BBIBP-CorV, es segura y bien tolerada en todas las dosis probadas en dos grupos de edad.<sup>11</sup> Los resultados hallados **No concuerdan**

por lo mencionado por Shengli, debido a que se halló que el principal evento adverso fue el dolor en el sitio de inyección, quizás esta diferencia dependa de los métodos de recolección de datos. Según Poma J el 39,4% no tuvieron ninguna reacción inmediata en la primera dosis, 18,3% tuvieron reacciones locales: hinchazón, picor en la zona de vacunación, escleroderma, salpullido.<sup>2</sup> Los resultados **concuerdan** con lo hallado por Bálamo quien menciona que la principal reacción adversa luego de la administración de la primera dosis de la vacuna fue el dolor en el sitio de vacunación.

Según Guillen S concluyo que los efectos secundarios se presentaron en la 1ra dosis en 66.73%; las reacciones alérgicas en la 1ra dosis se presentó en 8.02% en el personal de salud del mencionado Hospital.<sup>8</sup> Lo resultados hallados **concuerdan** con lo mencionado por Guillen S.<sup>8</sup>

Con respecto al objetivo específico 5 que indica describir la prevalencia de los efectos secundarios generales después de la segunda dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19 se encontró que hubo más prevalencia de efectos secundarios que para la primera dosis. El 14 % (15 % frente al 10 %) no presentó ningún síntoma posvacunal. En ambos grupos de edad, el más predominante fue dolor en el sitio de vacunación, fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad. También se observó que hubo una diferencia significativa entre ambos grupos en fatiga, sin diferencias significativas para otros efectos secundarios. También se observó que las mujeres tuvieron más síntomas desde la primera dosis que los hombres. Hubo una relación significativa entre la fatiga y el género; sin embargo, los resultados no muestran diferencias significativas por género para enrojecimiento, fiebre y cefalea. Con respecto a la prevalencia de efectos secundarios de la segunda dosis de vacunación entre mujeres y hombres. <sup>1</sup> Según Poma J encontró que, en la segunda dosis, el 62,7% no tuvo ninguna reacción, 10,9% hinchazón, 9,5% picor en la zona de vacunación, 7% reacciones locales, 7% salpullido, 2,8% escleroderma, 54,5% en la primera dosis, 90,1% no reaccionaron posteriormente en la segunda dosis.

Los resultados hallados por Balsamo<sup>1</sup> **No concuerdan** con lo hallado por Poma<sup>2</sup> con respecto a la prevalencia de participantes sin reacciones 14% de Balsamo<sup>1</sup> frente a 62,7 % de Poma<sup>2</sup> y con respecto a la principal reacción adversa que fue dolor en el sitio de inyección para el autor del artículo científico e hinchazón para Poma<sup>2</sup>. Las diferencias pue den deberse a las técnicas de recolección de datos debido a que usaron encuestas diferentes. Según Guillen S concluyo que los efectos secundarios se presentaron en la 2da dosis en 58.64%; las reacciones alérgicas en la 2da dosis en 5.56% en el personal de salud del mencionado Hospital.<sup>8</sup> Los resultados no concuerdan con lo mencionado en el artículo científico porque indica un mayor porcentaje de pacientes sin reacciones adversas, atribuible a las técnicas de recolección de datos con encuestas diferentes.

Con respecto al objetivo específico 6 que indica describir las razones por las que los participantes no reciben la vacuna Covid 19 se encontró que los participantes informaron no tener suficiente tiempo para recibir la vacuna (3,7 %), la falta de disponibilidad de la vacuna (3 %), la vacuna no aprobada por la OMS (1,5 %), el miedo a las agujas (1,1 %) y la razón menos común, esperar otra vacuna (0,4%).<sup>1</sup> Según Dávila M encontró que la mayoría de los pacientes estuvieron de acuerdo con la vacuna Sinopharm y correspondían al grupo etario de 18 - 35 años. En cuanto a la educación superior se observó un 10.4 % de acuerdo y 3.8 % totalmente de acuerdo aceptaron la vacuna Sinopharm.<sup>13</sup> Los resultados mostrados **concuerdan** con lo hallado en el artículo científico.

#### 4. CONCLUSIONES

PRIMERO. Se concluye que los efectos secundarios de la vacuna BBIBP-CorV en el COVID 19 fueron el dolor en el lugar de la vacunación, la fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad fueron, siendo predominante en las mujeres desde la primera dosis que, en los hombres, siendo significativa la relación de la fatiga y el género.

SEGUNDO. Se concluye que las características demográficas de los participantes fueron que el 70,4% de los participantes eran mujeres; la edad promedio fue de 37,22±13,1 años; 55,6% eran casados, con respecto al nivel educativo, 59,7% tenían título de licenciatura. La mayoría (47,1%) estaban empleados. La mayoría de los participantes no eran emiratíes y muchos participantes (52,9%) vivían en Sharjah.

TERCERO. Se concluye que el estado de salud y las condiciones crónicas de los participantes fue que el 72,2% estaban sanos siendo las condiciones crónicas más prevalentes diabetes seguida de hipertensión, así también se encontró enfermedades respiratorias en un 3,7%, enfermedades cardiovasculares en un 3,7 % y obesidad en un 3,3 %.

CUARTO. Se concluye que en la relación de la anamnesis de los individuos vacunados con Covid 19 existe una diferencia significativa en el estado de vacunación entre personas que son  $\leq 49$  años de edad y  $> 49$  años con un P valor=0.000. y entre los 2 grupos en cuanto a si los participantes habían tenido infección por COVID-19 anteriormente (P valor =0.002), con los de edad  $\leq 49$  más probabilidades de haber tenido una infección previa por COVID-19.

QUINTO. Se concluye que la prevalencia de los efectos secundarios generales después de la primera dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19 demostró que el 24,4 % no tuvo efectos secundarios. Asimismo, los efectos secundarios comunes entre los participantes de ambos grupos de edad fueron dolor normal en el lugar de la vacunación, la fatiga y dolor de cabeza. De igual forma se concluye que existe una diferencia significativa entre los 2 grupos de edad por dolor intenso en el sitio de vacunación, náuseas y dolor muscular de los participantes  $> 49$  años. Más participantes mayores  $> 49$  años informaron náuseas y dolor muscular en comparación con los participantes de edad  $\leq 49$  años.

SEXTO. Se concluye que la prevalencia de los efectos secundarios generales después de la segunda dosis de la vacuna Sinopharm Covid 19 demostró hubo más prevalencia de efectos secundarios que para la primera dosis. En ambos grupos de edad, el más predominante fue

dolor en el sitio de vacunación, fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad. También se observó que hubo una diferencia significativa entre ambos grupos en fatiga, sin diferencias significativas para otros efectos secundarios. También se observó que las mujeres tuvieron más síntomas desde la primera dosis que los hombres. Hubo una relación significativa entre la fatiga y el género.

SEPTIMO. Se concluye que las razones por las que los participantes no reciben la vacuna Covid 19 fueron no tener suficiente tiempo para recibir la vacuna, la falta de disponibilidad de la vacuna, la vacuna no aprobada por la OMS, el miedo a las agujas y la razón menos común, esperar otra vacuna.

## **5. RECOMENDACIONES**

PRIMERO. Se recomienda vigilar los efectos secundarios atribuibles a la vacunación para prevención y control posterior.

SEGUNDO. Se recomienda focalizar las intervenciones de vigilancia según los hallazgos demográficos tales como grupo etáreo alrededor de los 37 años, pacientes de sexo femenino con nivel educativo superior y de condición laboral empleados.

TERCERO. Se recomienda focalizar las intervenciones de vigilancia y control de reacciones adversas en pacientes con diabetes seguida de hipertensión, así también se encontró enfermedades respiratorias, enfermedades cardiovasculares y obesidad.

CUARTO. Se recomienda focalizar intervenciones de promoción y motivación en cuanto al estado de la vacunación y condición de infección al Covid 19.

QUINTO. Se recomienda difundir los efectos secundarios luego de la primera vacunación hallados tales como dolor normal en el lugar de la vacunación, la fatiga y dolor de cabeza.

SEXTO. Se recomienda difundir los efectos secundarios luego de la segunda vacunación hallados tales como dolor en el sitio de vacunación, fatiga, letargo, dolor de cabeza y sensibilidad.

SEPTIMO. Se recomienda mejorar la cobertura de vacunación a través de concientización de los beneficios de la protección que ofrece la vacuna BBIBP-CorV.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Saeed, Bálamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. *Rev Int enfermedades Infecc.* 2021;111:219–26.
2. Poma Salinas JG, Garcia Inga BO, Martínez Véliz MR, Cuadros Ríos RE. Reacciones post vacuna SINOPHARM COVID-19 en el personal de salud -Huancayo 2021. *Visionarios en Cienc y Tecnol.* 2022;6(2):95–101.
3. Diaz-lazo A, Montalvo J. Respuesta humoral inducida por la vacuna BBIBP-CorV / Sinopharm COVID-19 en trabajadores de primera línea. *Bol maraliologia y saldu Ambient.* 2022;LXII(3):436–43.
4. Mezarina-Mendoza J, Carrasco-Freitas M, Aguirre-Siancas E. Sobre eventos adversos de la vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm Referencias bibliográficas. Carta al Editor. *Rev Chil Infectología [Internet].* 2021;38(4):586–7. Available from: <https://mail.revinf.cl/index.php/revinf/article/view/1190>
5. Pinto SMG. Reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio Pinto Manrique. *Dataismo.* 2022;1(10):56–65.
6. M AM, S LS. Eficacia y eficiencia de las vacunas Sputnik V ® y Sinopharm ® mediante control de anticuerpos neutralizantes en personal de salud de la Caja Petrolera de Salud , La Paz , Bolivia. 2021;167–74.
7. Silva-Valencia J, Soto-Becerra P, Escobar-Agreda S, Fernandez-Navarro M, Moscoso-Parras M, Solari L, et al. Efectividad de la Vacuna BBIBP-CorV PARA Prevenir Infeccion Y Muerte En Personal De Salud Peru 2021 [Internet]. 2021. p. 23. Available from: [https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/1318/Efectividad de la.pdf?sequence=1&isAllowed=y%0Ahttps://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/1318](https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/1318/Efectividad%20de%20la.pdf?sequence=1&isAllowed=y%0Ahttps://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/1318)
8. Guillén Pinto SM. Reacciones adversas vinculadas a la vacuna SINOPHARM en personal de salud del Hospital Regional Policial Arequipa Julio Pinto Manrique. *Dataismo.* 2021;1(10):56–65.
9. Yohana Margoth Guevara Del Pozo, Yesica Paquita Missa Nuñez DDR romani. Factores psicológicos asociados a COVID-19 en el personal médico inmunizados con

- la vacuna Sinopharm , Lima , 2021. 2022.
10. Apaza LNJ. Efectos secundarios relacionados a la vacuna Sinopharm en el personal asistencia del centro de salud cono norte del distrito de Ayaviri - 2021 [Internet]. Universidad Privada San Carlos-Puno. 2021. Available from: <http://repositorio.upsc.edu.pe/handle/UPSC/4523>
  11. Shengli Xia, Yuntao Zhang, Yanxia Wang, Hui Wang, Yunkai Yang, George Fu Gao, Wenjie Tan, Guizhen Wu, Miao Xu, Zhiyong Lou W, Huang, Wenbo Xu, Baoying Huang, Huijuan Wang, Wei Wang, Wei Zhang, Na Li, Zhiqiang Xie, Ling Ding, Wangyang You, Yuxiu Zhao, Xuqin Yang Y, Liu, Qian Wang, Lili Huang, Yongli Yang, Guangxue Xu, Bojian Luo, Wenling Wang, Peipei Liu, Wanshen Guo XY. Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna de SARS-CoV-2 inactivada, BBIBP-CorV: un ensayo de fase 1/2 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. *Lancet Infect Dis.* 2020;20:39–51.
  12. Salud PM de SIN de. Efectividad y seguridad de la vacunas BBIBP-CorV (Sinopharm) en personas de 3 a 17 años. 2021; Available from: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/c5as8>
  13. Dávila M, Malaver E. Nivel de aceptación de la vacuna Pfizer y Sinopharm en personas adultas que acuden al centro de salud Magna Vallejo- Cajamarca, periodo septiembre a octubre, 2021 [Internet]. 2022. 1–51 p. Available from: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/815/TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
  14. Fiorela Evelin Cárdenas De La Cruz. Evento adverso de la vacuna Sinipharm reportados por la unidad de farmacovigilancia de un hospital- Huancayo 2021 [Internet]. Universidad Peruana Los Andes. 2021. Available from: <http://repositorio.upla.edu.pe/handle/UPLA/1592>
  15. Al Kaabi N, Zhang Y, Xia S, Yang Y, Al Qahtani MM, Abdulrazzaq N, et al. Effect of 2 Inactivated SARS-CoV-2 Vaccines on Symptomatic COVID-19 Infection in Adults: A Randomized Clinical Trial. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2021;326(1):35–45.
  16. Astorga Gutierrez KL. Perfil De Los Esavi Notificados De La Vacuna Contra Covid-19, Sinopharm, En Personal Que Labora En El Hospital Regional Del Cusco, Febrero-Abril 2021 [Internet]. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco. 2021. Available from: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/1783>

17. Soto A, Charca-Rodríguez FDM, Pareja-Medina M, Fernandez-Navarro M, Altamirano-Cáceres K, Sierra Chávez E, et al. Evaluación de la respuesta humoral inducida por la vacuna BBIBP-CorV mediante la determinación de anticuerpos neutralizantes en personal sanitario peruano. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2021;38(4):493–500.
18. Essalud I de evaluación de tecnologías de salud. Eficacia y seguridad de la vacuna inactivada BBIBP- CorV. 2021.
19. Malca Diaz DY. Efectos secundarios de la vacunacion contra la Covid 19 en estudiantes de medicina humana de la universidad nacional de Cajamarca en enero - marzo 2022 [Internet]. Universidad Nacional de Cajamarca. Universidad Nacional de Cajamarca; 2014. Available from: <https://repositorio.pucp.edu.pe/index/bitstream/handle/123456789/114356/9485-Texto del artículo-37513-1-10-20140719.pdf?sequence=2>[https://repositorio.unc.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14074/3229/T016\\_18985851\\_T.pdf?sequence=1](https://repositorio.unc.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14074/3229/T016_18985851_T.pdf?sequence=1)

# **ANEXOS**

## **ANEXO 1**

**tabla 1**

Características demográficas de los participantes (n 1080)

Variable	Resultados	Número (n)	Porcentaje (%)
Género	Femenino	760	70.4
	Masculino	320	29.6
Años	18–29	424	39.2
	30–39	184	17
	40–49	236	22
	50–59	140	13
	60–80	96	8.8
Estado civil	Casado	600	55,6
	Único	440	40.7
	Viudo	32	3.0
	Divorciado	8	0.7
Nivel de Educación	Nivel universitario	644	59.7
	Diploma de escuela secundaria	228	21.1
	Postgrado (Maestría/Doctorado)	180	16.6
	Primaria	12	1.5
	Analfabeto	12	1.1
Estado de Empleo	empleado	508	47.1
	Alumno	304	28.2
	Desempleados	232	21.4
	Jubilado	36	3.3
Nacionalidad	no emiratí	856	79.3
	emiratí	224	20.7
Emirato	Sharjah	572	52,9
	Dubái	288	26.7
	Ajmán	116	10.8
	Abu Dhabi	96	8.8
	Umm Al-Quwain	8	0.7

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. *Rev Int enfermedades Infecc.* 2021;111:219–26.

**Tabla 2**

Estado de salud y condiciones crónicas de los participantes (n 1080)

Condiciones	Número (n)	Porcentaje (%)
Cáncer	8	0.7
Enfermedad autoinmune	4	0.4
Enfermedad respiratoria crónica	40	3.7
Diabetes	84	7.8
Hipertensión	68	6.3
Obesidad	36	3.3
Enfermedad del corazón	40	3.7
Reacciones alérgicas graves a la vacunación	4	0.4
Recibir inmunoterapia o tratamiento con inhibidores	4	0.4
Anemia grave	8	0.7
Enfermedad del hígado	4	0.4
Sin condición crónica	780	72.2

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. *Rev Int enfermedades Infecc.* 2021;111:219–26.

**Tabla 3**

Anamnesis relacionada con COVID-19 de individuos vacunados (n 1080)

Anamnesia	Salir	≤49 años (844)	>49 Años (236) Total	
vacunado	Sí	632 (75%)	200 (85%)	832 (77%)
	No	212 (25%)	36 (15%)	248 (23%)
Número de dosis	una dosis	128 (15%)	56 (23%)	184 (17%)
	dos dosis	508 (60%)	144 (61%)	652 (60 %)
	Ninguna	208 (25%)	36 (15%)	244 (23%)
Contagio de COVID-19	Sí	140 (16,6%)	36 (15%)	176 (16,1%)
	No	684 (81%)	200 (84%)	884 (81,5%)
	No estoy seguro	20 (2,4%)	0	20 (2,4%)

**Fuente:** Saeed, Bálamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. Rev Int enfermedades Infecc. 2021;111:219–26.

**Tabla 4**

Prevalencia de efectos secundarios generales después de la primera dosis de la vacuna Sinopharm COVID-19 entre 2 grupos de participantes (≤49 años contra >49 años) (n 1080)

Efecto secundario	≤49 años (844) n (%)	>49 años (236) n (%)	Total (1080) n (%)	PAGS=valor
Dolor normal en el sitio de vacunación	356 (42,2)	100 (42,4)	456 (42,2)	0.999
Dolor severo en el sitio de vacunación	12 (1,4)	16 (6,8)	28 (2,6)	0.023
Sensibilidad	44 (5,2)	12 (5)	56 (5,1)	0.963
Enrojecimiento	8 (0,9)	0	8 (0,7)	0.452
Induración y prurito en el sitio de vacunación	12 (1,4)	0	12 (1,1)	0.356
Fiebre	8 (0,9)	4 (1,7)	12 (1,1)	0.631
Dolor de cabeza	92 (10,9)	12 (5)	104 (9,6)	0.178
Fatiga	96 (11,4)	36 (15,3)	132 (12,2)	0.429
Náuseas	4 (0,5)	12(5)	16 (1,5)	0.010
Diarrea	8 (0,9)	0	8 (0,74)	0.452
Tos	8 (0,9)	4 (1,7)	12 (1,1)	0.631
Alergia	8 (0,9)	4 (1,7)	12(1,1)	0.631
Dolor muscular	36 (4,3)	32 (13,6)	68 (6,3)	0.010
Dolor abdominal	12 (1,4)	8 (3,4)	20 (1,85)	0.324
Dolor de espalda	24 (2,8)	20 (8,5)	44 (4,07)	0.054
Letargo	76 (9)	24 (10)	100 (9,2)	0.631
Otro	12 (1,4)	0	8 (0,7)	0.452
Ninguna	220 (26,0)	44 (18,6)	264 (24,4)	0.234

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. Rev Int enfermedades Infecc. 2021;111:219–26.



**Tabla 5**

Prevalencia de efectos secundarios generales después de la segunda dosis de vacunación Sinopharm COVID-19 entre 2 grupos de participantes (≤49 años contra &gt;49 años) (n 1080)

Efecto secundario	≤49 años (844) n (%)	>49 años (236) n (%)	Total (1080) n (%)	PAGSvalor
Dolor normal en el sitio de vacunación	272 (32,2)	80 (33,8)	352 (32,6)	0.646
Dolor severo en el sitio de vacunación	56 (6,6)	32 (13,6)	88 (8,15)	0.088
Sensibilidad	72 (8,5)	36 (15,3)	108 (10)	0.131
Enrojecimiento	16 (2)	0	16 (1,5)	0.285
Induración y prurito en el sitio de vacunación	8 (0,95)	4 (1,7)	12 (1,1)	0.631
Fiebre	16 (2)	16 (6,8)	32 (3)	.051
Dolor de cabeza	92 (11)	16 (6,8)	108 (10)	0.346
Fatiga	108 (13)	68 (28,8)	176 (16,3)	0.003+
Náuseas	8 (0,95)	4 (1,7)	12 (1,1)	0.631
Diarrea	8 (0,95)	0	8 (0,7)	0.452
Tos	4 (0,5)	4 (1,7)	8 (0,7)	0.336
Alergia	0	0	0	-
Dolor muscular	40 (4,7)	24 (10)	64 (5,9)	0.121
Dolor abdominal	12 (1,4)	4 (1,7)	16 (1,5)	0.881
Dolor de espalda	20 (2,4)	12 (5,1)	32 (3)	0.28
Letargo	104 (12,3)	44 (18,6)	148 (13,7)	0.217
Otros	8 (0,95)	0	8 (0,7)	0.595
Ninguna	128 (15)	24 (10)	152 (14)	0.323

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkookhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. Rev Int enfermedades Infecc. 2021;111:219–26.

**Tabla 6**

Prevalencia de los efectos secundarios generales después de 1 s/dosis de Sinopharm COVID-19 Vacunación de Sinopharm COVID-19 entre 2 grupos de participantes (mujeres frente a hombres), n (1080)

Efecto secundario	Mujer (760)	Por ciento	Hombre (320)	Por ciento	totales (1080)	Por ciento	p-valor
Normal Dolor en el lugar de la vacunación	312	<b>41%</b>	144	<b>45,0%</b>	456	42,2%	0.571
Dolor intenso en el lugar de la vacunación	28	3,7%	0	0	28	2,6%	0.081
Sensibilidad	48	6,3%	8	2,5%	56	5,2%	0.194
Enrojecimiento	8	1,0%	0	0	8	0,7%	0.356
Induración y prurito en el sitio de vacunación	12	1,6%	0	0	12	1,0%	0.257
Fiebre	8	1,1%	4	1,25%	12	1,0%	0.891
Dolor de cabeza	80	<b>10,5%</b>	24	<b>7,5%</b>	104	9,6%	0.434
Fatiga	120	<b>15,8%</b>	12	<b>3,75%</b>	132	12,2%	<b>0.006</b>
Náuseas	8	2,1%	0	0	8	1,5%	0.190
Diarrea	8	1,1%	0	0	8	0,7%	0.356
Tos	12	1,6%	0	0	12	1,0%	0.257
Alergia	8	1,0%	4	1,25%	12	1,0%	0.891
Dolor muscular	60	7,9%	8	<b>2,5%</b>	68	6,3%	0.094
Dolor abdominal	20	2,6%	0	0	20	1,8%	0.142
Dolor de espalda	44	5,8%	0	0	44	4,1%	<b>0.028</b>
Letargo	96	<b>12,6%</b>	4	1,25%	100	9,3%	<b>0.003</b>
no tuvo ningun efecto secundario	132	17,0%	144	45,0%	264	24,0%	<b>0.000</b>

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. Rev Int enfermedades Infec. 2021;111:219–26.

**Tabla 7**

Prevalencia de efectos secundarios generales después de la segunda dosis de la vacuna Sinopharm COVID-19 entre 2 grupos de participantes (mujeres frente a hombres) (n 1080)

Efecto secundario	Mujer (760)	Por ciento	Hombre (320)	Por ciento	totales (1080)	Por ciento	pago-valor
Dolor normal en el sitio de vacunación	264	34,7%	100	31,3%	352	32,6%	0.482
Dolor severo en el sitio de vacunación	80	10,5%	8	2,5%	88	8,1%	0.027
Sensibilidad	84	11%	24	7,5%	108	10%	0.368
Enrojecimiento	12	1,6%	4	1,25%	16	1,5%	0.834
Induración y prurito en el sitio de vacunación	12	1,6%	0	0	12	1%	0.257
Fiebre	28	3,7%	4	1,25%	32	3%	0.279
Dolor de cabeza	80	10%	28	8,75%	108	10%	0.648
Fatiga	152	20%	24	7,5%	176	16,3%	0.011
Náuseas	12	1,6%	0	0	12	1,1%	0.257
Diarrea	8	1,1%	0	0	8	0,7%	0.356
Tos	8	1,1%	0	0	8	0,7%	0.356
Alergia	0	0	0	0	0	0	-
Dolor muscular	52	6,8%	12	3,75%	64	6%	0.321
Dolor abdominal	12	1,6%	4	1,25%	16	1,5%	0.834
Dolor de espalda	28	3,7%	4	1,25%	32	3%	0.279
Letargo	124	16,2%	24	7,5%	148	13,7%	0.053
Ninguna	88	11,6%	64	20%	152	14,07%	0.072

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. Rev Int enfermedades Infecc. 2021;111:219–26.

**Tabla 8**

Razones por las que los participantes no reciben la vacuna COVID 19

Razones	Nº (1080)	Porcentaje
La vacuna no está disponible La vacuna tiene	32	3%
muchos efectos secundarios	48	4,4%
No creo que la vacuna sea efectiva Tengo	68	6,3%
miedo a las agujas	12	1,1%
Mi cuerpo puede combatir el virus sin una vacuna	4	0,4%
La vacuna no está aprobada por la OMS	12	1,5%
Soy de las categorías que no estan autorizados a ponerme la vacuna estoy	56	5,2%
esperando otra vacuna	4	0,4%
No tengo tiempo Acepto	40	3,7%
ponerme la vacuna	800	74%

**Fuente:** Saeed, Bálsamo Qubais, Rula Al-Shahrabi SSA, Zainab Mansour Alkokhardi AOA. Efectos secundarios y percepciones después de la vacunación de Sinopharm COVID-19. Rev Int enfermedades Infecc. 2021;111:219–26.