



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LAS
VACUNAS CONTRA COVID-19 EN ADULTOS EN EL
DISTRITO DE CERRO COLORADO, AREQUIPA
DICIEMBRE 2022 - ABRIL 2023.**

AUTORES

Bach. QUISPE YUCRA, SANDRA RAQUEL

<https://orcid.org/0009-0005-8052-326X>

Bach. HILARES PEREZ, MARIA DEL CARMEN

<https://orcid.org/0009-0005-9951-7644>

ASESOR

Mg. Tovar Ticse Rosmery Dionicia

<https://orcid.org/0000-0001-9520-5372>

Lima – Perú

2024

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, QUISPE YUCRA, SANDRA RAQUEL, con DNI 44118134 en mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación/ trabajo académico) presentada para optar el presentada para optar el TITULO PROFESIONAL de QUÍMICO FARMACEUTICO (grado o título profesional que corresponda) de título "REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN ADULTOS EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO, AREQUIPA DICIEMBRE 2022 - ABRIL 2023.", **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Indicar que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud 24% y, que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 03, de diciembre 2024



Sandra Raquel Quispe Yucra
DNI 44118134



TOVAR TICSE ROSMERY DIONICIA
DNI: 76967427

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, **HILARES PEREZ MARIA DEL CARMEN**, con DNI **45296874** en mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación/ trabajo académico) presentada para optar el presentada para optar el TITULO PROFESIONAL de **QUÍMICO FARMACEUTICO** (grado o título profesional que corresponda) de título “ **REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN ADULTOS EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO, AREQUIPA DICIEMBRE 2022 - ABRIL 2023.**”, **AUTORIZO** a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Indicar que dicho documento es **ORIGINAL** con un porcentaje de similitud **24%** y, que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 03, de diciembre 2024.



HILARES PEREZ MARIA DEL CARMEN
DNI 45296874



TOVAR TICSE ROSMERY DIONICIA
DNI: 76967427

INFORME DE ORIGINALIDAD

24%

INDICE DE SIMILITUD

24%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	6%
2	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
4	revistadeinvestigacion.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	scielosp.org Fuente de Internet	1%
6	repositorio.umsa.bo Fuente de Internet	1%
7	repositorio.unjbg.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	ojs.umsa.bo Fuente de Internet	1%
9	www.latercera.com Fuente de Internet	1%

10	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
11	repositorio.unsa.edu.pe Fuente de Internet	1%
12	ww1.docero.mx Fuente de Internet	1%
13	ciencialatina.org Fuente de Internet	1%
14	repositorio.unamba.edu.pe Fuente de Internet	1%
15	bolsa-trabajo.upads.edu.pe Fuente de Internet	1%
16	repositorio.unsch.edu.pe Fuente de Internet	1%
17	repositorio.unid.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

DEDICATORIA

SANDRA RAQUEL QUISPE YUCRA

A Dios que me da la fe, fuerza y voluntad para seguir con los logros profesionales y espirituales y así conseguir cada meta trazada.

A mis padres Alberto y Carina, que me dan el ejemplo de seguir adelante, a pesar de las adversidades en el camino, porque sus esfuerzos son impresionantes y su amor es invaluable.

MARIA DEL CARMEN HILARES
PEREZ

A Dios, por darme vida y salud, que con su inmensa sabiduría supo guiarme por el camino correcto, dándome las fuerzas para seguir adelante.

A mi madre María Luisa, así como también a mis hermanos, por el apoyo que me brindan en todo momento de

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiarnos a lo largo de este camino y otorgarnos la fortaleza para realizar nuestras metas con su bendición.

A nuestros familiares quienes estaban y están pendientes por nosotras y nos enseñan muchas cosas de la vida y nos encaminan para el buen sendero.

Al Dr. Deivy Quiroz por la paciencia en ayudarnos con las inquietudes durante todo el desarrollo de esta tesis.

A la UNIVERSIDAD MARIA AUXILIADORA, por permitirnos ser parte de esta prestigiosa casa de estudios.

Y a todos nuestros profesores por el apoyo brindado.

INDICE GENERAL

RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MATERIALES Y MÉTODOS	6
2.1 ENFOQUE Y DISEÑO	6
2.2 POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO	6
2.3 VARIABLES DE ESTUDIO.....	8
2.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	9
2.5 PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	9
2.6 MÉTODOS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	9
2.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	10
III. RESULTADOS.....	11
IV. DISCUSIÓN	20
4.1 DISCUSIÓN.....	20
4.2 CONCLUSIONES	23
4.3 RECOMENDACIONES	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estadísticas de fiabilidad en alfa de Cronbach.	11
Tabla 2. Comprobación de hipótesis.	11
Tabla 3. Características demográficas (Edad)	12
Tabla 4. Reacciones Adversas según grupo etario	13
Tabla 5. Características demográficas (Género)	14
Tabla 6. Reacciones Adversas más frecuentes.	15
Tabla 7. Reacciones adversas con mayor frecuencia a nivel sistémico.	16
Tabla 8. Reacciones adversas con mayor frecuencia en el lugar de aplicación.	17
Tabla 9. Enfermedad Pre existentes	18
Tabla 10. Vacuna con mayor Reacción Adversa.....	19

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Características demográficas (edad).....	13
Figura 2. Reacciones Adversas por grupo etario	14
Figura 3. Características demográficas (Género).....	15
Figura 4. Reacciones adversas más frecuentes.....	16
Figura 5. Reacciones adversas a nivel Sistémico	17
Figura 6. Reacciones adversas en el lugar de Aplicación.	18
Figura 7. Enfermedades Preexistentes	19
Figura 8. Vacuna con mayor Reacción Adversa.	20

ÍNDICE DE ANEXO

ANEXO A: Instrumentos de recolección de datos.....	29
ANEXO B: Matriz de consistencia.....	31
ANEXO C: Operacionalización de las variables.....	33
ANEXO D: Consentimiento informado.....	34
ANEXO E: Documentos obtenidos para desarrollo de la investigación.....	35
ANEXO F: Validación de la encuesta.....	38
ANEXO G: Evidencias fotográficas del trabajo de campo.....	41

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo determinar la frecuencia de reacciones adversas (RAMs) inmediatas como efecto de la aplicación de las vacunas contra el Coronavirus de Síndrome Respiratorio Agudo Severo 2 (Covid-19), en los pobladores de Cerro Colorado, Arequipa entre diciembre 2022 y abril 2023. La investigación fue de enfoque cuantitativo, con un planteamiento metodológico de estudio correlacional no experimental, la técnica de recolección de datos fue la encuesta aplicada a 382 pobladores entre 30 a 60 años, que acudieron a los establecimientos farmacéuticos FarmaSalud y Farmazul. La encuesta fue validada por docentes de la Universidad María Auxiliadora, el instrumento fue el cuestionario conformado por 36 preguntas que fue colectada y analizada en una hoja de cálculo Excel, en tablas de frecuencia. Se encontró que las reacciones adversas presentadas con mayor frecuencia fueron: fiebre y dolor de cabeza con 62 %, y dolor en el lugar de aplicación con 76 %. Respecto a la vacuna que presentó mayor reacción adversa fue Pfizer con 46,1 %. En conclusión, la reacción adversa con mayor frecuencia en personas entre 30 a 60 años, fue el dolor con 41,1 % y la vacuna que presentó más reacciones adversas fue Pfizer con 46.1 %.

Palabras claves: COVID-19, Efectos Colaterales y Reacciones adversas relacionados con medicamentos, Vacunas.

Fuente de información DeCS/MeSH.

ABSTRACT

The objective of this study was to determine the frequency of immediate adverse reactions (ADRs) as an effect of the application of vaccines against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (Covid-19) in the inhabitants of Cerro Colorado Arequipa between December 2022 and April 2023. The research had a quantitative approach, with a methodological approach of a non-experimental correlational study, the data collection technique used was the survey applied to 382 inhabitants between 30 and 60 years of age who went to FarmaSalud and Farmazul pharmaceutical establishments. The survey was validated by three teachers from the María Auxiliadora University, the instrument was a questionnaire made up of a total of 36 questions, this information was collected and analyzed in an Excel spreadsheet and presented in frequency tables. It was found that the most frequent adverse reactions were: fever and headache with 62%, and pain at the site of application with 76%. Regarding the vaccine that presented the greatest adverse reaction was Pfizer with 46.1 %. In conclusion, the most frequent adverse reaction in persons between 30 and 60 years of age was pain with 41.1 % and the vaccine that presented more adverse reactions was Pfizer with 46.1 %.

Key words: COVID-19, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Vaccines.

Information Sources DeCS/MeSH.

I. INTRODUCCIÓN

La pandemia del coronavirus SARS-CoV 2, se declaró hace más de dos años y ha causado muchos casos de muerte en todo el mundo que ha generado una crisis sanitaria, social y económica; esto reflejó la debilidad de sistemas de salud y agencias de salud públicas(1). La COVID-19 infectó a las personas de cualquier edad, pero el riesgo de un cuadro más grave aumentó gradualmente empezando con la edad de los 35 o 40 años, hubo evidencia donde sugirieron que hubo dos grupos de personas que tuvieron mayor riesgo de sufrir cuadros graves atribuidos a la enfermedad COVID-19. Estos son, las personas mayores (es decir, aquellas personas con más de 60 años de edad y con condiciones médicas preexistentes (como enfermedades cardiovasculares, diabetes, hipertensión, enfermedades crónicas respiratorias y el cáncer)(2).

Entre las herramientas más poderosas en la lucha para superar las pandemias se encuentran las vacunas(3), sin duda la mejor opción es una vacuna, segura y sin reacciones adversas graves y la falta de un tratamiento eficaz y aprobado contra la COVID-19 ha desencadenado una carrera por el desarrollo de vacunas, con 259 proyectos de vacunas contra la COVID-19 en marcha desde el 11 de noviembre de 2020. Las vacunas son productos biológicos que proporcionan inmunidad adquirida activa contra una determinada enfermedad donde la persona vacunada produce anticuerpos contra el antígeno(4). Existen tipos de vacunas y se diferencian en que algunas pueden utilizar virus o bacterias íntegras o un fragmento del agente patógeno que suele ser el responsable de inducir una respuesta del sistema inmunitario o únicamente el material genético que almacena las instrucciones para sintetizar proteínas específicas que generarán la respuesta(5).

Durante el desarrollo de las diversas vacunas contra la Covid-19, cada una de las fases se han realizado simultáneamente, así también los organismos internacionales acortaron los tiempos de evaluación regulatorio para que las vacunas estén disponibles(6) .

La vacuna Sinopharm (China) es monovalente en composición por antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, se presenta en vial de 0,5mL que corresponde a 1 sola dosis, con el objeto de lograr la máxima protección, con esta vacuna

completa el esquema de 2 dosis, el intervalo mínimo entre dosis es de 21 a 28 días(7).

La vacuna Pfizer-BioNTech (EE.UU.) monovalente, compuesta por una molécula de ARN mensajero (ARNm) y encapsulada en nanopartículas lipídicas que codifica para la proteína de la espiga o proteína "S" del SARS-CoV-2, se presenta en un vial multidosis, cada dosis contiene 0,3 ml, con 2 dosis requeridas con un intervalo de 21 días(8).

La vacuna AstraZeneca (Reino Unido) monovalente, compuesta de un único vector de adenovirus recombinante de chimpancé con replicación deficiente (no replicativo) que codifica la glicoproteína S del SARS-CoV-2, que además con presentación a en una vial multidosis, cada dosis debe contener 0,5 ml de vacuna con 2 dosis requeridas con un intervalo de 21 días entre dosis(9).

Vega L. (2019) Un su estudio realizado en la Clínica Alemana, Chile, determinó que existen dos tipos de efectos secundarios que pueden ocurrir dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación: sistémicos y locales. Los síntomas comunes (sistémicos) incluyen irritabilidad, malestar general, fiebre y a veces somnolencia, dolor muscular y articular, estos aparecen horas después de la vacunación y son de gravedad leve a moderada. Los síntomas locales ocurren en el sitio donde se administró la vacuna, son inmediatas y pueden consistir en una reacción alérgica o inflamación como dolor, enrojecimiento, picazón, edema o fiebre en el sitio(10).

Ssentongo P, Et al (2020). Realizó un estudio en EE.UU refiriendo, que los pacientes con COVID-19 y enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad renal crónica y cáncer, tienen riesgo más alto de mortalidad, en comparación con los enfermos sin estos trastornos subyacentes(11).

Martínez A, Landeros I (2023). Determinaron en su investigación con el tema "la incidencia de efectos adversos de la vacuna Pfizer contra COVID-19" en México, con un estudio de cohorte retrospectivo con 101 médicos residentes del Hospital de Especialidades, como resultado obtuvieron que el 67.6 % presentó reacciones locales como el dolor, posterior a la administración de primera dosis

y 60.4 % después de la segunda dosis, estos mismos que aparecieron dentro de las 24 horas después de la aplicación de la vacuna, en cuanto a las reacciones sistémicas presentaron fatiga y cefalea con 10 % después de la aplicación de segunda dosis. Y con respecto a la vacuna Pfizer, fueron síntomas leves de corta duración, posteriores a su aplicación(12).

Navarrete N, Gamaliel I, Ruiz E. (2021) En su investigación titulada, “Identificación de la percepción del adulto mayor sobre las reacciones secundarias de la vacuna de covid19 en el Centro de Longevidad de Xalapa Veracruz”, con un método transversal, documental, retrospectivo; obtuvieron de resultados a nivel sistémico que la fatiga fue con 40 %, cefalea con 17.5 %, artralgias con 11 %, dolor torácico 11 % y mialgias con 11 %. En el sitio de la aplicación y dolor con 35 %(13).

Fuertes J (2021) Determinó la frecuencia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) con la primera y segunda dosis de Pfizer-BioNTech, en estudiantes de medicina de Cali, Colombia, la técnica fue la encuesta electrónica, los resultados fueron que el 95% de ellos recibieron dos dosis y el 5% una dosis, el 64,4% eran mujeres y el 76,37% reportó al menos un EAPV, todos de severidad leve. El dolor el evento más reportado en el lugar de aplicación, con un 73,6%. Lo siguieron EAPV sistémicos como fatiga, sueño y cefalea, con el 56,8%, 46,9% y 38,6%, respectivamente, los cuales se presentaron en mayor proporción después de la segunda dosis(14).

Saeed B (2021). Un estudio realizado en los Emiratos Árabes Unidos entre enero y abril de 2021, que tuvo como objetivo proporcionar evidencia sobre los efectos secundarios de la vacuna Sinopharm COVID-19. Demostró que los efectos secundarios posteriores a la primera dosis de la vacuna en participantes de ≤49 años versus >49 años fue el dolor en el lugar de la vacunación, la fatiga, el letargo, el dolor de cabeza y la sensibilidad, y que fueron más comunes en las mujeres que en los hombres(15).

Shimabukuru T (2023) indica en su reporte de Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) California, que la vacuna que presento mayor reacción adversa fue Pfizer y quienes presentaron más reacciones adversas fueron los del género femenino 35 a 69 años(16).

Soto G, et al. (2023) Deducen en su investigación “Comorbilidades asociadas a la mortalidad por covid-19 en adultos en la ciudad de Lima”, que los adultos mayores presentaron la mortalidad más alta con (63,7%) en comparación con adultos (27,1%) y jóvenes (8,5%). Sin importar el grupo etario, la presencia de enfermedad neurológica, enfermedad renal, enfermedad hepática y cáncer se asoció a un mayor riesgo de mortalidad(17).

Guillén S. (2022). Realizó un estudio no experimental, transversal y prospectiva con 162 personas que laboraban en el hospital “Julio Pinto Manrique” de Arequipa, en el que se determinó las reacciones adversas vinculadas a la vacuna Sinopharm, el instrumento de recolección de información de datos, fue mediante una plataforma virtual con formulario de preguntas, los resultados fueron en primera y segunda dosis presentaron mayormente efectos secundarios a nivel sistémico como dolor de cabeza y en la zona de punción dolor, hinchazón, enrojecimiento, también presentaron reacciones alérgicas como mareos y taquicardia, finalmente se concluyó q los efectos secundarios que presentaron en la 1ra dosis fue 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 %(18).

Jiménez G. (2023) En su informe tuvo como objetivo determinar eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación contra COVID 19, los resultados fueron descriptivos de la información correspondiente a los reportes de ESAVI relacionados a las vacunas contra la COVID-19, desde el 9 de febrero de 2021 al 31 de agosto de 2023, de la base de datos nacional de farmacovigilancia, donde menciona la tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19, y en la que indica, fue variable, siendo el 32,1 % del laboratorio Sinopharm, 39,1 % del laboratorio Pfizer, 6,2 % del laboratorio AstraZeneca(19).

Chagua E, Vargas L (2021). En su tesis titulado Comparación de reacciones adversas de las vacunas de Sinopharm y Pfizer en la población vacunada contra el COVID 19 en el Hospital de Huancayo, la tesis fue descriptiva no experimental y transversal, demostraron que los factores asociados a los eventos adversos de las vacunas de Sinopharm y Pfizer, conforman en mayor población el sexo femenino, en cuanto al grupo etario dio como resultado jóvenes de 23 a 33 años,

las condiciones médicas preexistentes fueron endocrinas, nerviosas, metabólicas y mentales. Las reacciones adversas de las vacunas a nivel sistémicas y locales de la Vacunas Sinopharm fue la fiebre y cefaleas. Las reacciones adversas de las vacunas de Pfizer, se encontró fiebre, Náuseas y vómitos. Las reacciones adversas en la asociación de las vacunas de Pfizer/ Sinopharm, se presentó fiebre; Náuseas y vómitos y el dolor 8.2 %(20).

La rápida creación de vacunas, fue un estudio acelerado que ha aumentado el riesgo de problemas de seguridad de dichas vacunas(15), creando la desconfianza en la población en un aumento de reacciones adversas a corto y largo plazo atribuidas a dolor, inflamación, cefalea, dolor muscular y articular, fatiga, náuseas, fiebre, y sabiendo que en el Perú muchas veces no se suele realizar un adecuado seguimiento de los pacientes.

El presente trabajo de investigación se justifica debido a q existen diversas agencias reguladoras que evalúan a las vacunas desarrolladas y la información que las empresas farmacéuticas presentan para sustentar la seguridad y eficacia de éstas, sin embargo, dichas vacunas probablemente no fueron estudiadas con poblaciones tan grandes y con realidades tan diversas como posee nuestro país(6), por lo cual no sabemos si existe una relación entre vacunas y las reacciones adversas que se manifestaron, planteando así la siguiente hipótesis general:

Los pobladores que acuden a Farmacia FarmaSalud y Farmazul del distrito de Cerro Colorado – Arequipa, presentan reacciones adversas post-vacuna Covid-19.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Enfoque y diseño

El actual estudio es de enfoque cuantitativo, ya que se utilizó la recolección de datos basándonos en la medición numérica y análisis estadístico y no se manipula las variables de estudio(21).

El diseño es observacional, analítico, no experimental, ya que la relación presente entre las variables se establece sin llegar a manipularse(22).

El tipo de estudio es transversal, porque la recopilación de datos fue realizada en un período de tiempo determinado y descriptivo porque solo describe o estima parámetros de la población de estudio a partir de una muestra(23).

2.2 Población, muestra y muestreo

2.2.1 Población.- Según el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) del año 2017(24), el cual conforman 73 461 personas adultas de entre 30 a 60 años de edad que viven en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa.

2.2.2 Muestra. - 382 personas entre 30 y 60 años de edad del distrito Cerro Colorado, Arequipa, que fueron vacunadas con la primera, segunda y tercera dosis con vacunas desarrolladas por los laboratorios farmacéuticos Pfizer, AstraZeneca y Sinopharm.

2.2.3 Muestreo No Probabilístico accidental

No probabilístico: Es aquel en el que no todos los elementos de la población tienen la misma probabilidad de ser seleccionados.

La selección de los sujetos a estudio dependerá de ciertas características, criterios. que los investigadores consideren en ese momento.(25)

Accidental: Se fundamenta en reclutar casos hasta que se completa el número de sujetos necesario para completar el tamaño de muestra deseado. Estos, se eligen de manera casual, de tal modo que quienes realizan el estudio eligen un lugar, a partir del cual reclutan los sujetos a estudio de la población que accidentalmente se encuentren a su disposición.(25)

2.2.4 Cálculo del Tamaño de la Muestra conociendo el Tamaño de la Población. Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó la siguiente formula:

Muestra para población finita

$$n = \frac{Z^2 \times N \times pq}{e^2 \times (N - 1) + Z^2 \times pq}$$

Donde:

El nivel de significancia $\alpha=0,05$ y el nivel de confianza o seguridad es $1 - \alpha=0,95$

$$Z_{1-\alpha/2} = Z_{0,995}=2,57$$

- p = Porcentaje de habitantes adultos del distrito de Cerro Colorado, Arequipa, que presentaron reacciones adversas inmediatas a las vacunas contra el Covid-19.
- q = Porcentaje de habitantes adultos del distrito de Cerro Colorado, Arequipa, que no presentaron reacciones adversas inmediatas a las vacunas contra el Covid-19.
- N = Tamaño de la población
- e = Error de estimación máximo aceptado o también conocido como precisión.
- n = Tamaño de la muestra.

Para determinar la muestra de la población de este estudio, tomamos los datos de la página del INEI 2017, el cual conforman 73 461 personas adultas de entre 30 a 60 años del distrito de Cerro Colorado, Arequipa, se determinó nuestra población y se halló la muestra(24).

Desarrollo:

$$n = \frac{2,57^2 \times 73\,461 \times 0,50 \times 0,50}{0,10^2 \times (73\,461 - 1) + 2,57^2 \times 0,50 \times 0,50}$$

$$n = \frac{6,6049 \times 73\,461 \times 0,25}{0,01 \times (73\,460) + 6,6049 \times 0,25}$$

$$n = 382,2$$

$$n = 382 \text{ personas}$$

Se encuestó a 382 adultos de entre 30 a 60 años del distrito de Cerro Colorado, Arequipa; para poder tener una seguridad del 95%.

2.2.5 Criterio de Inclusión: Todas las personas de entre 30 a 60 años de edad que acuden al establecimiento Farmacéutico FarmaSalud y Farmazul del distrito de Cerro Colorado, Arequipa.

2.2.6 Criterio de Exclusión: Aquellas personas que no deseen ser encuestados, mujeres embarazadas y personas que no conformen el rango de edad de entre 30 a 60 años que acuden al establecimiento farmacéutico FarmaSalud y Farmazul del distrito de Cerro Colorado, Arequipa.

2.3 Variables de estudio

2.3.1 Variable 1: Vacunas

a) Definición conceptual: Son preparaciones (producidas con toxoides, bacterias, virus atenuados, muertos o realizadas por ingeniería genética y otras tecnologías) que se suministra a las personas para generar inmunidad activa(26).

b) Definición operacional: Las vacunas protegen a las personas contra la enfermedad grave y la muerte por el coronavirus. Nuestro país aplica la vacunación heteróloga pues brinda mejor protección a la población, según estudios realizados por el INS(26).

Esta variable fue conformada por las tres vacunas AstraZeneca, Sinopharm y Pfizer, para ello se aplicó una encuesta concerniente a la variable.

2.3.2 Variable 2: Reacciones adversas

a) Definición conceptual: Son efectos no deseados de un fármaco o vacuna que provocan malestar o resultan peligrosos(27).

b) Definición operacional: Es la capacidad de determinar un conjunto de signos y síntomas tanto en la zona de aplicación como a nivel sistémico(1).

2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

2.4.1 Encuesta: la encuesta es una investigación elaborada sobre una muestra de sujetos representativa determinada de una población, con el objetivo de obtener mediciones cuantitativas de gran diversidad de características objetivas y subjetivas(28). Además es ampliamente utilizada como procedimiento de investigación, ya que permite obtener y elaborar datos de modo rápido y eficaz(29).

2.4.2 Instrumento

El instrumento aplicado para esta técnica es el cuestionario de preguntas la cual constó de 36 preguntas con la que se pudo recolectar cantidad significativa de información objetiva de parte de los encuestados, que fue diseñado en función a las variables, las dimensiones e indicadores a estudiar, la cual estuvo validada por tres expertos de la universidad Maria Auxiliadora.

2.5 Proceso de recolección de datos

Primero se realizó una encuesta que fue validada por expertos de la Universidad María Auxiliadora, ésta encuesta se aplicó en el distrito de Cerro Colorado entre diciembre 2022 y abril 2022, en las farmacias Farmasalud y Farmazul a pacientes entre 30 a 60 años que recibieron la primera, segunda y tercera dosis de las vacunas en estudio, posteriormente esa información fue colectada analizada y plasmada en cuadros estadísticos.

2.6 Métodos de análisis estadístico

La información obtenida de las hojas de recolección de datos se procesó usando una hoja de cálculo Excel y para el proceso del análisis estadístico se consideró emplear el programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences).

Se halló el alfa de Cronbach, que nos sirvió para medir la confiabilidad interna, es decir evaluar si los ítems se encuentran correlacionados Y el Rho de Spearman para la comprobación de la hipótesis, donde determinó si las variables estuvieron relacionadas.

2.7 Prueba de consistencia y confiabilidad- alfa de Cronbach

Se realizó la prueba alfa de Cronbach, que nos sirvió para medir la confiabilidad del instrumento, es decir se evaluó si los ítems encontraron correlación.(30)

2.8 Aspectos éticos

Se menciona que los clientes de las farmacias Farmasalud y Farmazul accedieron de manera voluntaria al llenado de encuestas realizadas, respetando los principios de bioética, principios que fueron conceptualizados en el trabajo de investigación, incorporando el consentimiento informado para los participantes del presente estudio (pobladores del distrito de Cerro Colorado-Arequipa) y la confidencialidad de los datos extraídos.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Estadísticas de fiabilidad en alfa de Cronbach.

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0,803	36

Las estadísticas de fiabilidad en alfa de Cronbach salieron dentro de su clasificación buena (0,803). Esto significa que los ítems del instrumento de investigación están muy relacionadas(30).

Tabla 2. Comprobación de hipótesis.

Correlaciones				
			Reacciones adversas	Vacunas contra covid-19
Rho de Spearman	Reacciones adversas	Coeficiente de correlación	1,000	,806
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	382	382
	Vacunas contra Covid-19	Coeficiente de correlación	,806	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	382	382

Comprobación de Hipótesis

Hipótesis Nula

H_0 = No existe relación directa entre las reacciones adversas y vacunas

Hipótesis Alterna

H_1 = Si existe relación directa entre las reacciones adversas y vacunas.

Se encontró relación directa entre las reacciones adversas y las vacunas contra COVID 19, ya que el $p < 0.05$, es decir, de acuerdo con los datos proporcionados, se puede inferir que si existe una relación significativa entre las reacciones adversas y la aplicación de las vacunas contra COVID-19 en los pobladores del distrito de Cerro Colorado, Arequipa.

El coeficiente de correlación de Spearman muestra una correlación positiva y fuerte ($r = 0,806$) entre estas dos variables. Esto significa que a medida que aumenta la aplicación de las vacunas contra COVID-19, también se observa un incremento en la incidencia de reacciones adversas en esta población.

Tabla 3. Características demográficas (Edad)

En la siguiente tabla observamos que de las 382 personas encuestadas el 75,7 % corresponde al grupo etario de 30 a 40 años de edad.

Edad	n	%
30 - 40	289	75,7 %
41 - 50	67	17,5 %
51 - 60	26	6,8 %
Total	382	100 %

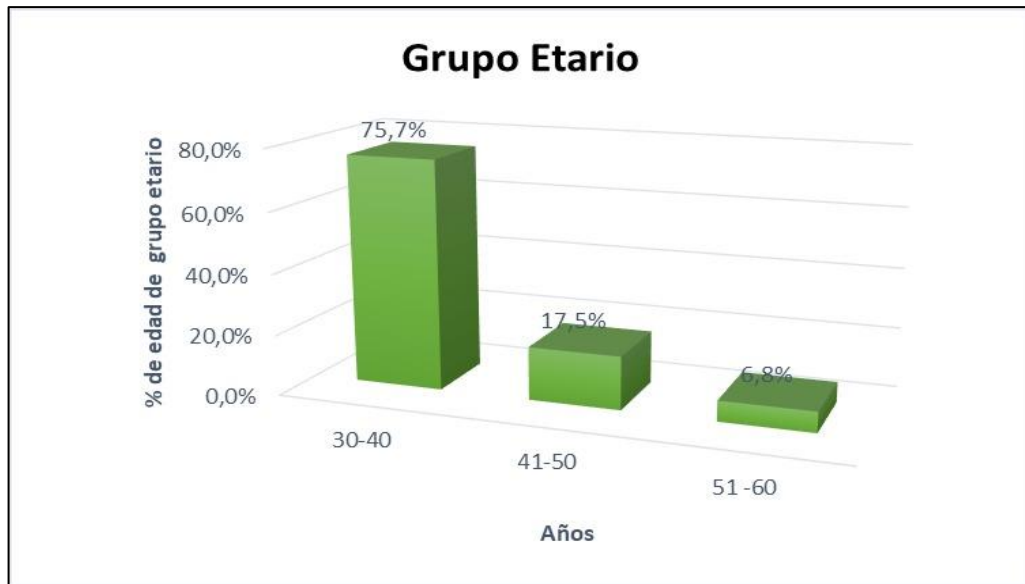


Figura 1. Características demográficas (edad)

En la siguiente figura observamos las edades de las personas que han sido encuestadas, correspondiendo al 75,7 % al grupo etario de 30 a 40 años.

Tabla 4. Reacciones Adversas según grupo etario

En la siguiente tabla observamos que, de las 382 personas vacunadas, el grupo etario de 30 a 40 años de edad sintieron un 38 % de reacciones adversas.

Edad	Dolor	Hinchazón	Escozor	Enrojecimiento	Fiebre y dolor de cabeza	Fatiga dolor articular o muscular	Náuseas, vómitos y diarrea	Total/edad
(30-40)	38 %	6 %	3 %	4 %	15 %	9 %	1 %	75 %
(41-50)	10 %	2 %	0 %	0 %	3 %	2 %	0 %	17 %
(51-60)	4 %	1 %	1 %	0 %	1 %	1 %	0 %	8 %
Total, rams	51 %	8 %	4 %	4 %	20 %	12 %	1 %	100 %

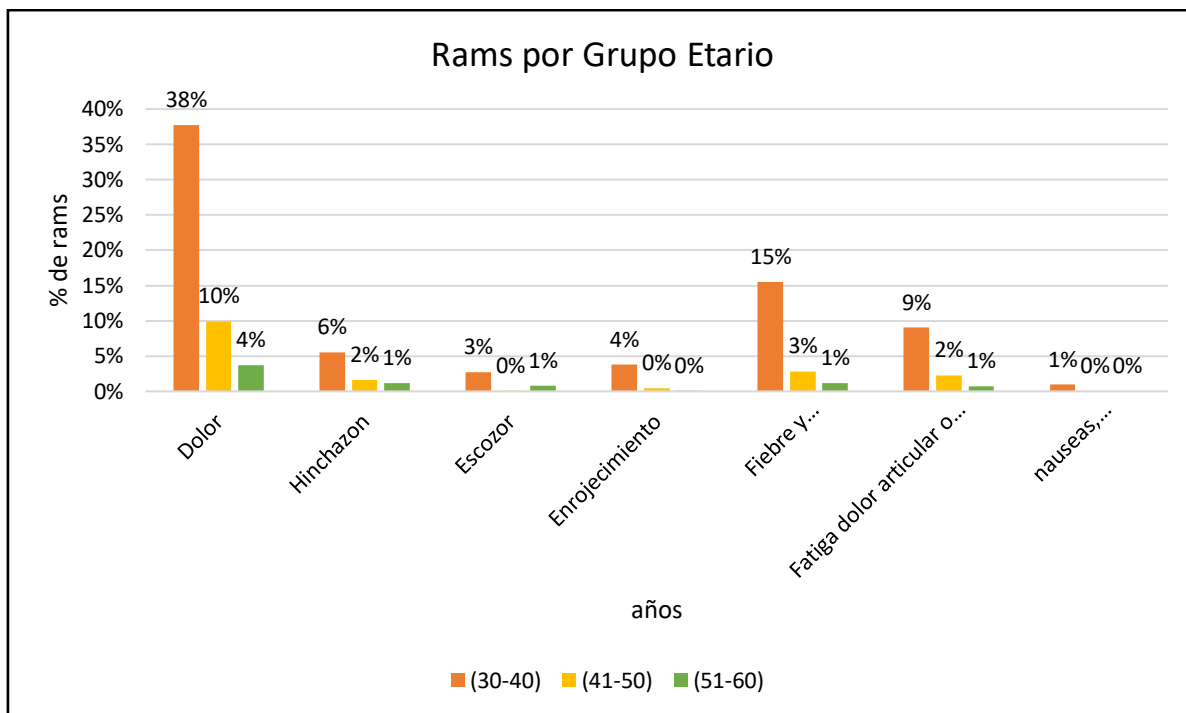


Figura 2. Reacciones Adversas por grupo etario

En la siguiente figura se observa que el grupo etario que presentó mayor reacción adversa fueron los de 30 a 40 años de edad con un 38 %.

Tabla 5. Características demográficas (Género)

En la siguiente tabla se observa que, de las 382 personas encuestadas, 218 personas son de sexo femenino con 57,1 % y 164 personas son de sexo masculino con un 42,9 %.

GÉNERO	n	%
Masculino	164	42,9 %
Femenino	218	57,1 %
Total	382	100 %

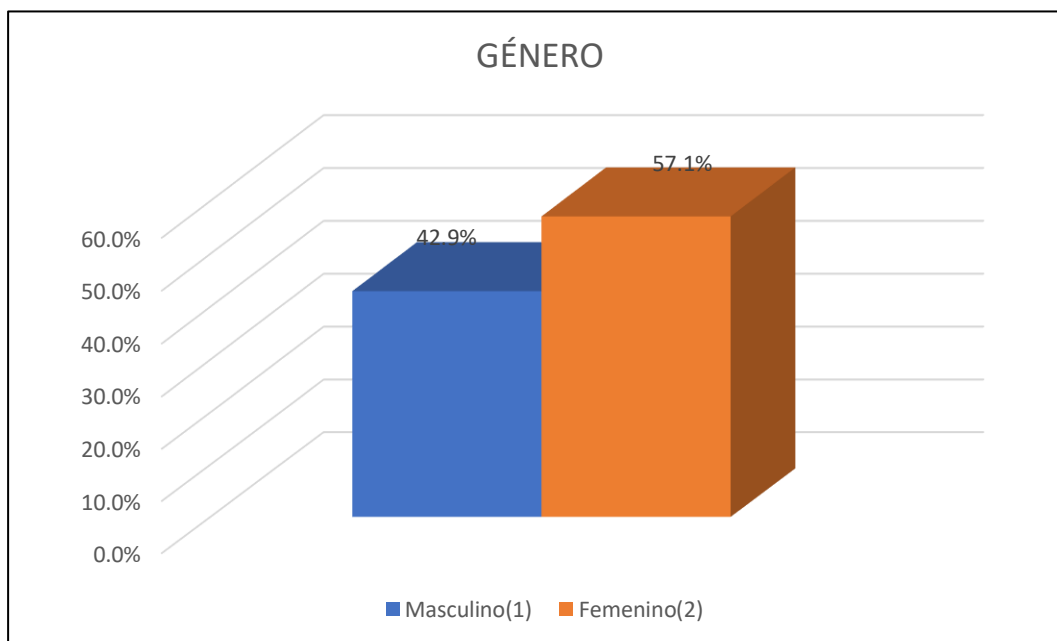


Figura 3. Características demográficas (Género)

En la figura se observa que del total de las personas que realizaron las encuestas tanto en farmacia Farmazul y Farmasalud, fueron más del género femenino con 57,1 %.

Tabla 6. Reacciones Adversas más frecuentes.

Podemos observar las reacciones adversas con mayor frecuencia

	VACUNAS			Total, rams
	AstraZeneca	Pfizer	Sinopharm	
Dolor	11,3 %	19,1 %	10,7 %	41,1 %
Hinchazón	2,1 %	3,4 %	1,3 %	6,8 %
Escozor	0,9 %	1,6 %	0,3 %	2,8 %
Enrojecimiento	0,7 %	1,7 %	0,8 %	3,2 %
Fiebre y dolor de cabeza	7,9 %	12,9 %	7,8 %	28,6 %
Fatiga, dolor articular y/o muscular	4,4 %	6,9 %	5,0 %	16,4 %
Náuseas, vómitos y diarrea	0,1 %	0,5 %	0,4 %	1,1 %

Total, rams /vacuna	27,5 %	46,1 %	26,4 %	100,0 %
	Fiebre y dolor de cabeza	Fatiga, dolor articular y/o muscular	Náuseas, vómitos y diarrea	Total/vacuna
AstraZeneca	17 %	10 %	0 %	27 %
Pfizer	28 %	15 %	1 %	44 %
Sinopharm	17 %	11 %	1 %	29 %
Total, rams	62 %	36 %	2 %	100 %

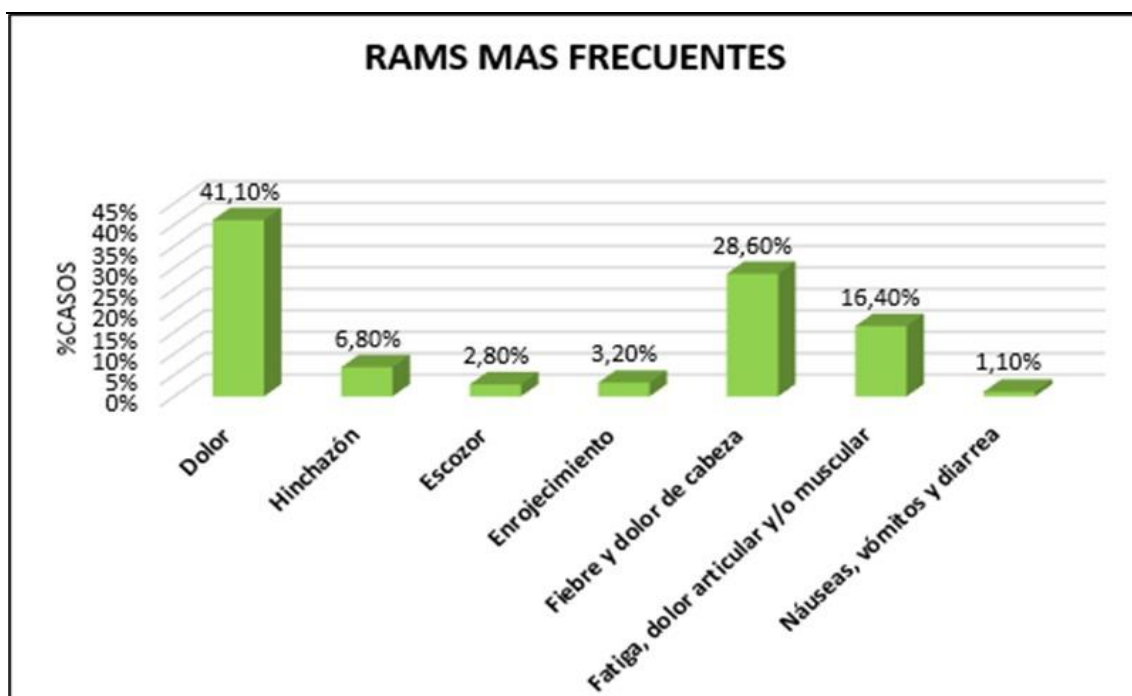


Figura 4. Reacciones adversas más frecuentes.

En la siguiente figura observamos el porcentaje de manera general de todas las reacciones adversas.

Tabla 7. Reacciones adversas con mayor frecuencia a nivel sistémico.

En la siguiente tabla observamos la mayor reacción adversa a nivel sistémico.

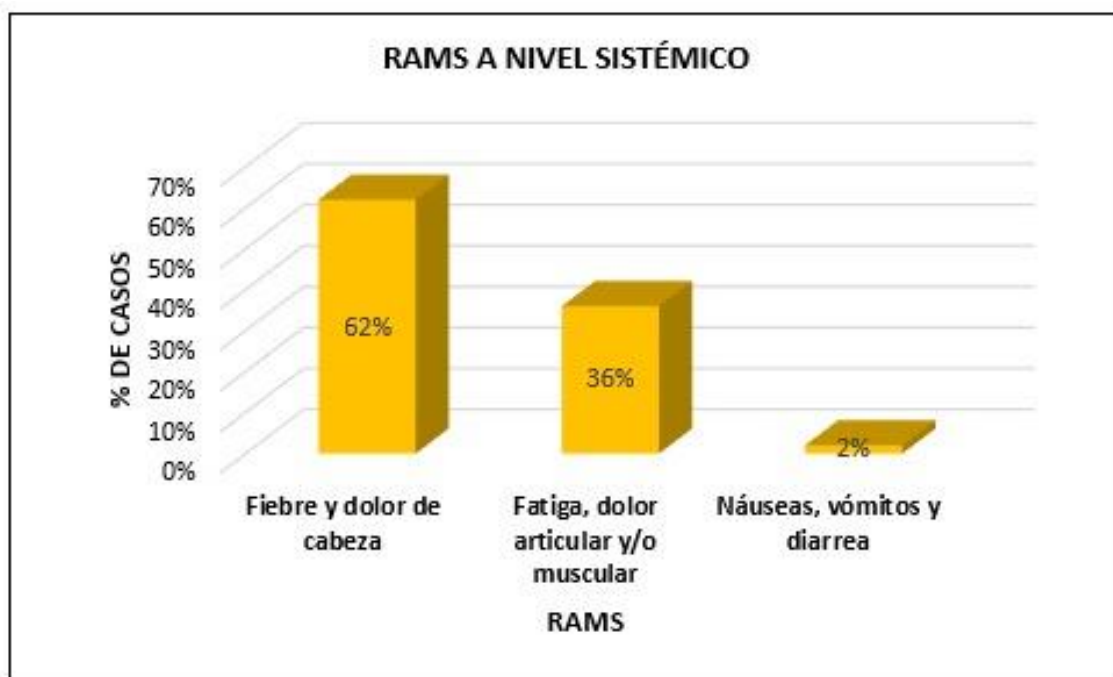


Figura 5. Reacciones adversas a nivel Sistémico

Podemos observar que la mayor reacción adversa fue fiebre y dolor de cabeza con 62 %.

Tabla 8. Reacciones adversas con mayor frecuencia en el lugar de aplicación.

En la siguiente tabla observamos la mayor reacción adversa en el lugar de aplicación es el dolor.

	Dolor	Hinchazón	Escozor	Enrojecimiento	Total, de rams /vacuna
AstraZeneca	21 %	4 %	2%	1 %	28 %
Pfizer	35 %	6 %	3 %	3 %	48 %
Sinopharm	20 %	2 %	1 %	2 %	24 %
Total/rams	76 %	13 %	5 %	6 %	100 %

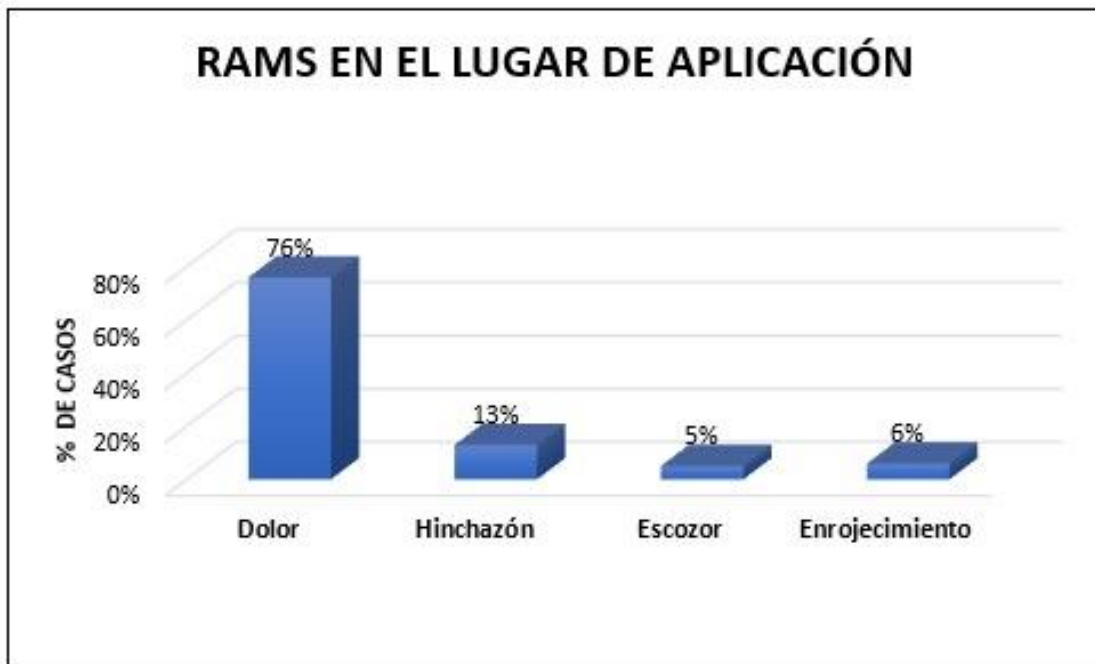


Figura 6. Reacciones adversas en el lugar de Aplicación.

Podemos observar que la mayor reacción adversa en el lugar de aplicación fue el dolor con 76 %.

Tabla 9. Enfermedad Pre existentes

Observamos el porcentaje de enfermedades Pre existentes

Enfermedad Pre existentes	n	%
Diabetes	8	2,1 %
Hipertensión	24	6,3 %
Sobrepeso	27	7,1 %
Ninguna	316	82,7 %
Diabetes e Hipertensión	2	0,5 %
Diabetes y Sobrepeso	2	0,5 %
Hipertensión y sobrepeso	2	0,5 %
Diabetes, hipertensión y sobrepeso	1	0,3 %
Total	382	100 %

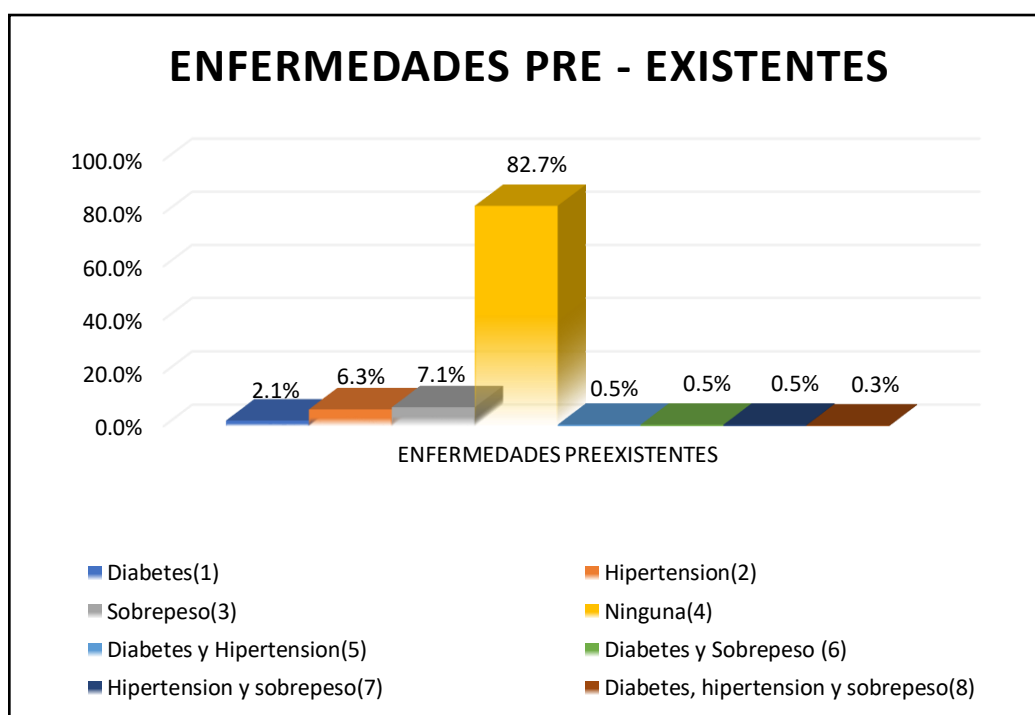


Figura 7. Enfermedades Preexistentes

En la figura se observa que el 82,7 % de las personas no tienen enfermedades pre existentes.

Tabla 10. Vacuna con mayor Reacción Adversa

En la siguiente tabla, se puede observar la vacuna que presentó mayor reacción adversa.

	AstraZeneca	Pfizer	Sinopharm	TOTAL, RAMS
Dolor	11,3 %	19,1 %	10,7 %	41,1 %
Hinchazón	2,1 %	3,4 %	1,3 %	6,8 %
Escozor	0,9 %	1,6 %	0,3 %	2,8 %
Enrojecimiento	0,7 %	1,7 %	0,8 %	3,2 %
Fiebre y dolor de cabeza	7,9 %	12,9 %	7,8 %	28,6 %
Fatiga, dolor articular y/o muscular	4,4 %	6,9 %	5,0 %	16,4 %
Náuseas, vómitos y diarrea	0,1 %	0,5 %	0,4 %	1,1 %
Total, rams /vacuna	27,5 %	46,1 %	26,4 %	100,0 %

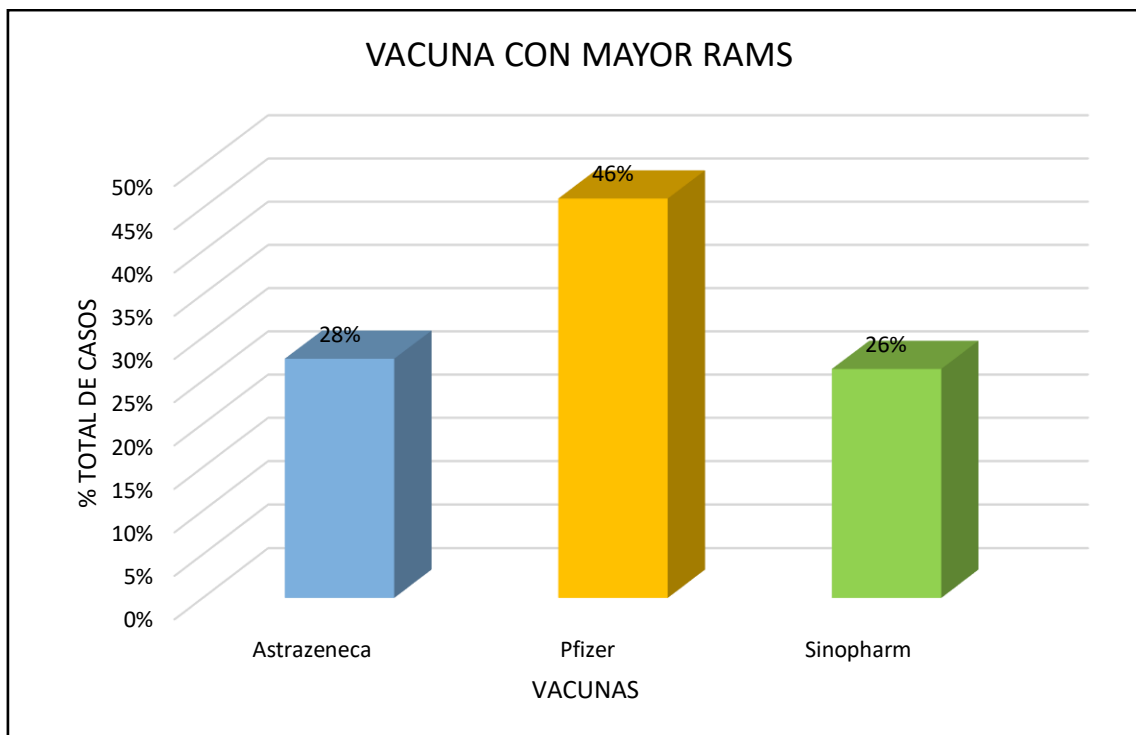


Figura 8. Vacuna con mayor Reacción Adversa.

En la figura se observa que la vacuna que obtuvo mayor reacción adversa después de su colocación fue Pfizer con 46,1 %.

IV. DISCUSIÓN

4.1 Discusión

- Al determinar las reacciones adversas más frecuentes en los pobladores de Cerro Colorado, Arequipa, entre diciembre 2022 y abril 2023, luego de la vacunación contra COVID 19, a nivel sistémico, lo cual fue, fiebre/dolor de cabeza con un 62 %, fatiga dolor articular y/o muscular con un 36 %, lo cual coincide con el estudio realizado por **Vega L. (2019)**, donde determino que existen 2 tipos de reacciones adversas a nivel sistémico y locales, los sistémicos pueden ocurrir dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación y que son fiebre y dolor muscular, y a veces somnolencia(10), contrario a **Navarrete N, Gamaliel I, Ruiz E. (2021)**, quienes en su investigación titulado “Identificación de la percepción del adulto mayor sobre las reacciones secundarias de la vacuna covid 19 en el centro de longevidad”, determinaron que fue fatiga la mayor reacción

adversa con 40 % , seguido de cefalea con 17,5 %(13); de la misma forma **Fuertes J. (2021)** determinó que también fue fatiga la mayor reacción adversa con 56,8 % , sueño 46,9 % y cefalea 38,6 % , indicando que fue en mayor proporción después de la segunda dosis(14).

- Al identificar el Dolor con 76% como la reacción adversa más frecuente en el lugar de aplicación de los pobladores de Cerro Colorado, Arequipa, entre diciembre 2022 y abril 2023, luego de la vacunación contra COVID 19, este resultado coincide con la investigación de **Chagua E, Vargas L (2021)** donde concluyeron que el 67.6 % presentaron reacciones en el lugar de aplicación como el dolor, posterior a la administración de primera dosis y 60.4 % después de la segunda dosis (20), enfatizamos este resultado con **Vega L. (2019)** quien en su investigación determinó que existen reacciones adversas dentro de las 48 horas posterior a su vacuna, específicamente a nivel local presenta mayor reacción inmediata como el dolor acompañado con alergia e inflamación(10), del mismo modo **Martínez A, y Landeros I. (2023)** realizaron un estudio de cohorte retrospectivo con un total de 101 médicos, donde determinaron que el dolor fue la mayor reacción adversa con 67.6 % posterior a la administración de primera dosis y 60.4 % después de la segunda dosis(12).
- Al determinar las enfermedades pre existentes con el fin de relacionar la aparición de reacciones adversas como efecto a la colocación de las vacunas contra Covid-19, se identificó que el 7,1 % de personas presentan sobrepeso, el 6,3 % tienen hipertensión arterial, el 2,1 % de personas presentan solo diabetes, así como el 0,5 % de personas tienen diabetes con hipertensión, diabetes con sobrepeso, hipertensión con sobrepeso, finalmente el 0,3 % tienen diabetes con hipertensión y con sobrepeso; con estos resultados determinamos que el 82,7 % de la población encuestada no presentaron enfermedades preexistentes, tales así, no encontrando relación “causa enfermedad - efecto adverso” resaltando de esta manera que las personas con dichas enfermedades no presentaron efectos graves, sin embargo tomemos en cuenta el estudio

de **Ssentongo P. Et al (2020)** en su investigación determinaron que los pacientes con COVID-19 y enfermedades preexistentes como enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes, insuficiencia cardíaca congestiva y cáncer, tienen riesgo más alto de mortalidad, en comparación con los enfermos sin estos trastornos subyacentes(11). De la misma forma **Soto G (2023)** deduce que las comorbilidades son asociadas a la mortalidad por covid-19, en su investigación realizada en personas adultas en Lima, concluye que los adultos mayores presentaron la mortalidad más alta con 63.7% asociadas a la enfermedad neurológica, hepática, renal y cáncer(17).

- Al identificar la vacuna administrada en los pobladores de Cerro Colorado, Arequipa contra COVID 19 que presentó mayor reacción adversa en el lugar de aplicación y a nivel sistémico se pudo determinar que fue la vacuna Pfizer con 46,1 %, seguido de la vacuna AstraZeneca con 27,5 % y finalmente Sinopharm con 26,4 % , asimismo, **Shimabukuru T (2023)** en su informe publicado en National Center for Emerging and zoonotic Infectious Diseases, indica que la vacuna que presentó mayor reacción adversa fue Pfizer(16). Sin embargo, **Saeed B (2021)** realizó un estudio en los emiratos Arabes unidos, donde demostró que los efectos secundarios posteriores a la primera dosis de la vacuna en participantes de ≤ 49 años versus >49 años fue el dolor en el lugar de la vacunación, la fatiga, el letargo, el dolor de cabeza y la sensibilidad, y que fueron más comunes en las mujeres que en los hombres con la vacuna Sinopharm covid 19(15). Así mismo **Jiménez G. (2023)** En su informe realizado entre febrero de 2021 y agosto del 2023 sobre los efectos adversos atribuidos supuestamente a vacunas contra covid 19, concluye que el 32,1 % fue del laboratorio Sinopharm, 39,1 % del laboratorio Pfizer y 6,2 % del laboratorio AstraZeneca. Estos dos últimos estudios contradicen a nuestro resultado final, ya que posiblemente se deba a un estudio que fue mayor periodo de investigación(19)

4.2 Conclusiones

- Se concluye que los pacientes presentaron reacciones adversas inmediatas como efecto de la suministración de la vacuna contra el COVID-19 a nivel sistémico lo cual fue fiebre y dolor de cabeza con un 62 %.
- Se determinaron de manera cuantitativa las reacciones adversas inmediatas como consecuencia de la administración de vacunas contra el Covid-19 en el lugar de aplicación lo cual fue en mayor frecuencia dolor con 76 %.
- Se concluye que el mayor porcentaje de encuestados no presenta enfermedades preexistentes, por ello, no podemos determinar la relación entre reacción adversa-vacuna.
- Se concluye que la vacuna Pfizer presento mayor reacción adversa después de la colocación contra COVID-19, con un 46 %.

4.3 Recomendaciones

- Se recomienda continuar con la investigación con población de otra zona, de manera que se podría analizar la frecuencia de reacciones adversas con la vacuna Pfizer, siendo un gran aporte de información.
- Realizar investigaciones dentro de clínicas y hospitales para determinar estudios correlacionados a enfermedades preexistentes con los efectos adversos de la vacuna contra covid 19.
- Realizar estudios de investigación a jóvenes, niños y ancianos mayores de 60 años de edad, a fin de determinar el grupo etario más afectado por los efectos adversos de la vacuna contra covid 19.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Irma C, Guillermo M. La vacunación de la COVID-19. MedicinaClínica. 156:500-2.
2. Organización Panamericana de la Salud. Respuesta a la emergencia por COVID-19 en Perú [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/respuesta-emergencia-por-covid-19-peru>
3. L. Urbiztondo, a, * E. Borràs b y GM. Vacunas contra el coronavirus. 2020;21(1):69–72.
4. Organización Mundial de Salud. Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>
5. Gobierno de España. Estrategia de vacunación COVID-19. ARNm, proteínas, adenovirus, ... ¿cómo actúa y en qué se diferencia cada tipo de vacuna? p. 1-2.
6. Ramírez JA. Vacunas para COVID-19. JA Ramirez [Internet]. 2020;12:3-4. Disponible en: <https://respirar.alatorax.org/index.php/respirar/article/view/62/21>
7. Argentina M de salud de. Manual del Vacunador Vacuna SINOPHARM.

- CAMPAÑA Nac VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19. 2021;8-10.
8. Pfizer-BioNTech. Manual del Vacunador Vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech. Campaña Nac Vacunación contra la COVID-19. 2021;8-10.
 9. Argentina M de salud. ASTRAZENECA/Vacuna COVISHIELD. Campaña Nac Vacunación contra la COVID-19. 2021;8-10.
 10. Clinica Alemana LV. Los efectos secundarios de las vacunas [Internet]. Chile; 2019. Disponible en: <https://www.clinicaalemana.cl/articulos/detalle/2019/los-efectos-secundarios-de-las-vacunas>
 11. Ssentongo P. COMORBILIDADES PREEXISTENTES Y MORTALIDAD POR COVID-19. Penn State Coll Med. 2020;(Association of Cardiovascular Disease and 10 Other Pre-existing Comorbidities with COVID-19 Mortality: A Systematic Review and Meta-analysis):1.
 12. Landeros-navarro IY. Incidencia de efectos adversos de la vacuna contra COVID-19 : e studio de cohorte retrospectivo. 2023;61:114-9.
 13. Navarrete Lara N, Rios Palomo IG, Ruiz Moya EG. Percepción de las reacciones secundarias de la vacuna covid 19 en adultos mayores del centro de longevidad en Xalapa, Veracruz en el 2021. Cienc Lat Rev Científica Multidiscip. 2023;7(1):10818-41.
 14. Fuertes-Bucheli JF, Madrid-Bonilla JU, Rivas Mina AM, Ordóñez-Londoño E, Ruao-Bolaños MF, Chalparpue-Torres JJ, et al. Eventos adversos posteriores a la vacunación contra COVID-19: un estudio de corte transversal. Rev Investig la Univ Norbert Wiener. 2022;11(2):a0007.
 15. Saeed BQ, Al-Shahrabi R, Alhaj SS, Alkokhardi ZM, Adrees AO. Side effects and perceptions following Sinopharm COVID-19 vaccination. Int J Infect Dis [Internet]. 2021;111:219-26. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.08.013>
 16. Shimabukuro TT. mRNA COVID-19 bivalent booster vaccine safety update. Natl Cent Emerg Zoonotic Infect Dis. 2023;(Cdc):1-29.

17. Soto-Cabezas MG, Reyes-Vega MF, Soriano-Moreno AN, Ordoñez-Ibargüen L, Martel KS, Flores-Jaime N, et al. Comorbilidades asociadas a la mortalidad por COVID-19 en adultos en Lima, Perú: un estudio de cohorte retrospectiva. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2023;40(2):132-40.
18. 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.
19. Ministerio de salud, Direccion General de Medicamentos I y drogas. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. 2023;27. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/>
20. Chagua, E. Vargas A. Reacciones adversas de las vacunas de Sinopharm y pfizer en la poblacion vacunada contra el Covid 19 en Huancayo-2021. 2022;
21. CARLOS A. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION CUANTITATIVA Y CUALITATIVA. Univ SURCOLOMBIANA Fac CIENCIAS Y HUMANAS - PROGRAMA Comun Soc Y Periodis NEIVA. 2011;10-2.
22. Boisier ME, Cevallos RA. Funding instruments to foster research in Chile: recent history, current status and challenges. *Rev Medica Clin Las Condes* [Internet]. 2019;30(1):19-28. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.10.005>
23. Müggenburg, M. y Pérez I. Tipos de estudio en el enfoque de investigación cuantitativa Resumen. *Enferm Univ ENEO-UNAM* [Internet]. 2007;4(1):35-8. Disponible en: www.revistas.unam.mx/index.php/reu/article/download/30300/28145
24. INEI. BASE DE DATOS. gov.pe. (actividades estadísticas oficiales del país):1.
25. Otzen T, Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. *Int J Morphol*. 2017;35(1):227-32.

26. MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID. Farmacovilancia de Vacunas. ESAVI leves y moderados. 2022;49.
27. Aguirre-Morales N, Gómez-Henao C, Calle AM, Cardona-Villa R, Diez-Zuluaga LS S-SL et al. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. CES Med. (estrategias que ayudaran a mitigar la morbimortalidad causada por el virus y una de las más prometedoras es la vacunación masiva):234.
28. Hasdiana U. Encuesta. Anal Biochem [Internet]. 2018;11(1):1-5. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-59379-1%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-420070-8.00002-7%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.ab.2015.03.024%0Ahttps://doi.org/10.1080/07352689.2018.1441103%0Ahttp://www.chile.bmw-motorrad.cl/sync/showroom/lam/es/>
29. Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Donado Campos J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). Atención Primaria [Internet]. 2003;31(8):527-38. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567\(03\)70728-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0212-6567(03)70728-8)
30. Núñez J de DM, Iniasta, Alejandro Alvarado, Delia J. Valles Rosales YABLUA de CJ, México 2 Universidad Estatal de Nuevo, California 3 Universidad Autónoma de Baja. Coeficiente alfa de Cronbach para medir la fiabilidad de un cuestionario difuso. Culcyt//Instrumentos de medición. 2016;(Alfa de Cronbach, Instrumento de medición):154.

ANEXOS

ANEXO A: Instrumentos de recolección de datos

Questionario

1.- Datos Personales

Nombre _____

Edad: _____ Sexo: Masculino
Femenino

2.- Antecedentes

2.1. Marca con una "X" si tiene alguna Enfermedad pre-existente :

Diabetes hipertensión arterial
Cáncer Sobrepeso Ninguna

Otras: _____

2.2. Actualmente consume algún medicamento:

Si NO

Si Ud. marcó **Si** indique que medicamento o medicamentos está utilizando:

2.3. Ud padece de alguna alergia

Si NO

Si Ud. marcó Si indique que alergia padece:

3.- En relación al proceso de Inmunización o Vacunación:

3.1.- ¿Ud. Conoce que vacuna se le administró?

Si NO

3.2.- Marque con una "X" la vacuna que recibió y así también indique las dosis recibidas

AstraZeneca		Pfizer		Sinopharm
1ra dosis <input type="checkbox"/>		1ra dosis <input type="checkbox"/>		1ra dosis <input type="checkbox"/>
2da dosis <input type="checkbox"/>		2da dosis <input type="checkbox"/>		2da dosis <input type="checkbox"/>
3ra dosis <input type="checkbox"/>		3ra dosis <input type="checkbox"/>		3ra dosis <input type="checkbox"/>

3.3.- ¿Ud. Padeció algún malestar luego de la administración de la vacuna durante los primeros 7 días ?

Si NO

3.4 Si Ud. marcó Si marque con una "X" el o los malestares presentados :

En la Zona de Inoculación:	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Dolor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinchazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Escozor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enrojecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Otros malestares:	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis
Fiebre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inapetencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Náuseas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vómitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estreñimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rush	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor articular y/o muscular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Shock anafiláctico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO B: Matriz de consistencia

REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN ADULTOS EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO, AREQUIPA DICIEMBRE 2022 - ABRIL 2023.

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General
¿Cuáles fueron la frecuencia de reacciones adversas que presentaron las vacunas contra COVID-19 en adultos entre diciembre 2022 y abril 2023 en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa?	Determinar la frecuencia de reacciones adversas inmediatas como efecto de la aplicación de las vacunas contra Covid-19 En adultos en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa entre diciembre 2022 y abril 2023.	Los pobladores que acuden a Farmacia FarmaSalud y Farmazul del distrito de Cerro Colorado – Arequipa, presentan reacciones adversas post-vacuna Covid-19.
Problemas Específicos	Objetivos Específicos	
¿Qué reacción adversa se presentó con más frecuencia a nivel sistémico con las tres vacunas administradas contra la Covid-19 en los pobladores de Cerro Colorado, Arequipa?	Determinar a nivel sistémico las reacciones adversas inmediatas como efecto a la colocación de vacunas contra el Covid-19.	
¿Cuál fue el efecto adverso más frecuente presentado en el lugar de aplicación con las tres vacunas administradas contra Covid-19?	Determinar en el lugar de aplicación las reacciones adversas inmediatas como consecuencia de la aplicación de vacunas contra el Covid-19.	

¿Hubo relación directa entre enfermedades preexistentes y las reacciones adversas luego del proceso de vacunación contra Covid-19?	Determinar si las enfermedades pre-existentes son factores relacionados con la aparición de reacciones adversas inmediatas como efecto a la colocación de las vacunas contra Covid-19.	
¿Con qué vacuna contra COVID-19 presentó mayor reacción adversa en adultos entre diciembre 2022 y abril 2023 en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa?	Determinar la vacuna que presenta más reacciones adversas inmediatas después de su aplicación contra Covid-19.	
DISEÑO METODOLÓGICO		
<p>Tipo de investigación: Retrospectivo, Transversal y descriptivo. Método y diseño de investigación: Cuantitativo correlacional, Observacional, analítico no experimental. Enfoque: Cuantitativo. Población: Adultos entre 30 a 60 años que viven en el distrito de Cerro Colorado. Muestra: 382 adultos, entre 30 a 60 años de edad que acuden a los establecimientos farmacéuticos “FarmaSalud” y “Farmazul” Técnica de recolección de datos: Encuesta Instrumentos de recolección de datos: Cuestionario</p>		

ANEXO C: Operacionalización de las variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	N° DE ÍTEMS
Vacunas administradas.	Las vacunas ponen en marcha las defensas naturales del organismo. Actúan desencadenando una respuesta de nuestro sistema inmunitario ⁹ .	Cartilla de vacuna entregado por el profesional de salud, quien es el que aplica las dosis de vacunas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vacuna Pfizer • Vacuna Sinopharm • Vacuna Astrazeneca 	Tiempo de administración Número de dosis	Nominal Razón	3
Reacciones Adversas	Respuesta individual del organismo producida por las propiedades inherentes al producto, cuando la vacuna ha sido correctamente manipulada y administrada ⁷ .	Encuesta aplicada a todas las personas de entre 30 a 60 años de edad que acuden a los establecimientos Farmacéuticos FarmaSalud y Farmazul del distrito de Cerro Colorado, Arequipa	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor • Hinchazón • Escosor • Enrojecimiento • Fiebre y dolor de cabeza • Fatiga, dolor articular y /o muscular • Náuseas, vómitos, diarrea 	Tiempo de presentación de las reacciones adversas Número de reacciones adversas	Ordinal	7

ANEXO D: Consentimiento informado

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación en forma **voluntaria**. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante:

Documento de identidad: _____

Nombre y apellidos del investigador:

Firma del investigador: _____

Documento de identidad: _____

Nombre y apellidos del testigo: _____

Firma del testigo: _____

Documento de identidad: _____

Lima, _____ de _____ del 2023



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

San Juan de Lurigancho 07 de setiembre del 2022

CARTA N°181-2022/ EPFYB-UMA

Sres.
BOTICA FARMAZUL
BOTICA FARMASALUD
DISTRITO CERRO COLORADO
AREQUIPA
Presente. -

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos en nombre propio y de la Universidad María Auxiliadora, a quien represento en mi calidad de Director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica.

Sirva la presente para pedir su autorización a que los bachilleres: QUISPE YUCRA, Sandra, DNI 44118134 e HILARES PEREZ, María del Carmen, DNI 45296874 puedan recopilar datos para su proyecto de tesis titulada: **"REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTAN LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN ADULTOS EN CERRO COLORADO-AREQUIPA"**.

Sin otro particular, hago propicio la ocasión para expresarle los sentimientos de mi más alta consideración y estima.

Atentamente,


Dr. Jhonel Samanigo Joaquin
Director de la Escuela Profesional de
Farmacia y Bioquímica



Av. Condo Bello 431, San Juan de Lurigancho
Tel: 389 1212
www.umaperu.edu.pe

LGC/jlr



“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Arequipa 27 de noviembre del 2022

Señoritas

Bach. Sandra Raquel Quispe Yucra
Bach. María del Carmen Hilares Pérez

Alumnas de la Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad “María Auxiliadora”, Lima.

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA APLICACIÓN DE INSTRUMENTOS, ENCUESTA DE INVESTIGACIÓN

Estimadas Srtas.

Previo saludo cordial, me dirijo a ustedes a nombre del Establecimiento Farmacéutico, “FarmaSalud”, ubicado en la Av. aviación A56, distrito Cerro Colorado, en atención al documento de la referencia, el mismo que solicitan autorización en la aplicación de instrumentos, encuestas para el trabajo de investigación denominado “ Reacciones Adversas Inmediatas a las Vacunas contra Covid-19 en adultos en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa Diciembre 2022 - Abril 2023” referido a la tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico.

En este contexto de lo mencionado en el párrafo primero, se brinda la AUTORIZACION, para la aplicación de instrumentos en el establecimiento Farmacéutico “FarmaSalud”.

Atentamente.

FARMASALUD
BOTICA Y PERFUMERIA
AV. AVIACION
ASOC. VILLA FAUCETT A-56

Director Técnico Q.F Mary Gómez Díaz

DNI. 29332963



"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Arequipa 15 de octubre del 2022

Botica "FARMAZUL"
Av Pumacahua #19

ASUNTO: AUTORIZACIÓN PARA APLICACIÓN DE ENCUESTA DE INVESTIGACIÓN

Señoritas

Bach. María del Carmen Hilares Pérez
Bach. Sandra Raquel Quispe Yuca

Alumnas de la Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica.

Estimadas Srtas.

Previo saludo cordial, me dirijo a ustedes a nombre del Establecimiento Farmacéutico, "FARMAZUL", en atención al documento de la referencia, el mismo que solicitan autorización en la aplicación de instrumentos, encuestas para el trabajo de investigación denominado "Reacciones Adversas Inmediatas a las Vacunas contra Covid-19 en adultos en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa Diciembre 2022 - Abril 2023" referido a la tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico.

En este contexto de lo mencionado en el párrafo primero, **se brinda la AUTORIZACION**, para la aplicación de instrumentos en el establecimiento Farmacéutico "FARMAZUL".

Atentamente.

Director Técnico Q.F
Zulema Flores Vargas
44181124

ANEXO F: Validación de la encuesta

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

FICHA DE VALIDACIÓN

Nombre del instrumento de evaluación	Autores del instrumento
Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> - HILARES PEREZ, MARIA DEL CARMEN - QUISPE YUCRA, SANDRA RAQUEL
Título de investigación: REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 EN ADULTOS EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO, AREQUIPA 2021	

I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:

	Menos de 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿En qué porcentaje estima usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	()	()	()	()	()	(x)	()
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	()	()	()	()	()	(x)	()
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	()	()	()	()	()	(x)	()
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	()	()	()	()	()	(x)	()
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	()	()	()	()	()	(x)	()
6. ¿En qué porcentaje valora usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	()	()	()	()	()	(x)	()

II. SUGERENCIAS

1. ¿Qué ítems considera usted que deberían agregarse?

.....

2. ¿Qué ítems considera usted que podrían eliminarse?

.....

3. ¿Qué ítems considera usted que deberían reformularse o precisarse mejor?

.....

Fecha: 10/12/2021

Validado por:



 Dr. Jhonnell Samaniego Joaquin

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Ficha de validación del cuestionario

Título del Proyecto de Tesis: Reacciones Adversas inmediatas a las vacunas contra COVID-19 en adultos en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa 2021	
Tesistas	- Maria del Carmen Hilaes Pérez - Sandra Raquel Quispe Yucra

I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Sírvase evaluar el cuestionario adjunto, marcando en el cuadro correspondiente:

PREGUNTAS PARA EL EVALUADOR	Porcentaje (%) de aprobación						
	< 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿El cuestionario logrará obtener datos para lograr el objetivo del proyecto?						X	
2. ¿Las preguntas del cuestionario están referidas a los objetivos planteados?						X	
3. ¿Son comprensibles las preguntas del cuestionario?						X	
4. ¿Las preguntas del cuestionario siguen una secuencia lógica?						X	
5. ¿Las preguntas del cuestionario serán reproducibles en otros estudios similares?						X	
6. ¿Las preguntas del cuestionario son adaptados a la actualidad y realidad nacional?						X	

II. SUGERENCIAS

1. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían incorporarse?
2. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que podrían eliminarse?
3. ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían reformularse?

Fecha: 22 de enero de 2022

Validado por:

Firma:



Mg. Jenny Rosalyn Huerta León

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Ficha de validación del cuestionario

Título del Proyecto de Tesis: Reacciones Adversas inmediatas a las vacunas contra COVID-19 en adultos en el distrito de Cerro Colorado, Arequipa 2021	
Tesistas	- Maria del Carmen Hilares Pérez - Sandra Raquel Quispe Yucra

I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Sírvase evaluar el cuestionario adjunto, marcando en el cuadro correspondiente:

PREGUNTAS PARA EL EVALUADOR	Porcentaje (%) de aprobación						
	< 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿El cuestionario logrará obtener datos para lograr el objetivo del proyecto?						X	
2. ¿Las preguntas del cuestionario están referidas a los objetivos planteados?						X	
3. ¿Son comprensibles las preguntas del cuestionario?						X	
4. ¿Las preguntas del cuestionario siguen una secuencia lógica?						X	
5. ¿Las preguntas del cuestionario serán reproducibles en otros estudios similares?						X	
6. ¿Las preguntas del cuestionario son adaptados a la actualidad y realidad nacional?						X	

II. SUGERENCIAS

- ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían incorporarse?
- ¿Cuáles de las preguntas considera usted que podrían eliminarse?
- ¿Cuáles de las preguntas considera usted que deberían reformularse?
En la pregunta 3.4 se está repitiendo Primera Dosis.

Fecha: 20 de diciembre de 2021

Validado por: Mg. PABLO ANTONIO LA SERNA LA ROSA

Firma:



ANEXO G: Evidencias fotográficas del trabajo de campo



Figura 12 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMAZUL EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.



Figura 13 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMAZUL EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.



Figura 15 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMAZUL EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.



Figura 16 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMASALUD EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.



Figura 17 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMASALUD EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.



Figura 18 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMASALUD EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.



Figura 19 Aplicación del instrumento en el poblador que asiste al establecimiento farmacéutico FARMASALUD EN EL DISTRITO DE CERRO COLORADO – AREQUIPA.