

**VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE
EFECTOS SECUNDARIOS DE LA VACUNA CORONAVAC DESDE EL
PROCESO DE ENSEÑANZA APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

**VALIDATION OF A DATA COLLECTION INSTRUMENT ON SIDE EFFECTS
OF THE CORONAVAC VACCINE FROM THE TEACHING-LEARNING
PROCESS OF THE RESEARCH METHODOLOGY SUBJECT**

Autor:

■ Elianne Rodríguez-Larraburu ■

<https://orcid.org/0000-0003-1766-5626>

Instituto Superior Universitario Bolivariano de Tecnología (ITB)

dr.eliannerl@gmail.com

Autor:

■ Ivis Yania Piovét-Hernández ■

<https://orcid.org/0000-0002-9027-7462>

Universidad Bolivariana del Ecuador (UBE)

dra.ivisyania@gmail.com

Autora:

■ Kety Bernardes-Carballo ■

<https://orcid.org/0000-0002-2234-9735>

Universidad Bolivariana del Ecuador (UBE)

kettybc2014@yahoo.es

RESUMEN

La asignatura Metodología de la Investigación, impartida en el Instituto Superior Universitario Bolivariano de Tecnología, enfrenta desafíos en el diseño y validación de herramientas documentales de medición. El presente estudio tuvo como objetivo validar un instrumento de recolección de datos sobre efectos secundarios de la vacuna CoronaVac en adultos mayores, desde el proceso de enseñanza-aprendizaje de la mencionada asignatura. Se diseñó un instrumento que fue sometido a una validación de contenido y de constructo, a través de criterio de expertos profesionales de la salud, mediante el Método Delphi, posterior al cual se realizó una prueba piloto. De esa forma se concluyó que el instrumento diseñado demostró tener una validez de contenido y validez de constructo.

Palabras clave: recolección de datos, efectos secundarios, vacunación, adulto mayor, COVID-19.

ABSTRACT

The subject of Research Methodology, taught at the Bolivarian Institute of Technology, faces challenges in the design and validation of documentary measurement tools. The objective of the current study was to validate a data collection instrument on the side effects of the CoronaVac vaccine in older adults, integrated into the teaching-learning process of the aforementioned subject. An instrument was designed and subjected to content and construct validation through the expert judgment of healthcare professionals using the Delphi Method. Subsequently, a pilot test was conducted. In this way, it was concluded that the designed instrument demonstrated both content and construct validity.

Keywords: data collection, secondary effects, vaccination, aged, coronavirus infections.



I. INTRODUCCIÓN

A finales de 2019, fue identificada una nueva cepa de coronavirus como la causa de una serie de casos de neumonía en Wuhan, una ciudad de la provincia china de Hubei. El virus se propagó rápidamente por todo el mundo, provocando una pandemia, que aún continúa.(Binay et al., 2021) Este virus fue definido como Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo Tipo 2 (SARS-CoV-2), causante de la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19), que ha impactado al mundo de múltiples formas en el sistema de salud.

Actualmente, existe la opción de contar con vacunas, que en tiempo récord se han desarrollado desde la geno-tipificación del virus. Se ha recurrido a diferentes tecnologías como las de ARN mensajero, los de vectores virales, los de virus inactivados, entre otras. Algunos de los fabricantes de esos candidatos a vacunas han finalizado la fase 3 de sus ensayos clínicos y han sido aprobadas por las autoridades reguladoras para su uso de emergencia en programas de vacunación de diferentes países.(Cabezas, 2020)

Una de las vacunas aprobadas y utilizadas actualmente en varias regiones del mundo es la CoronaVac, desarrollada por la empresa Sinovac Life Sciences, con sede en Beijing, China. Esta es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus, que es cultivado en células renales de mono verde africano (Células Vero), posteriormente cosechado, inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y adsorbido con hidróxido de aluminio que actúa como un agente adyuvante, el cual estimula la respuesta inmune.(Santander Rigollet et al., 2021) Esta vacuna está indicada para personas con edades desde los 18 años, administrándose por vía intramuscular en un esquema de dos dosis (0,5 ml cada una) con cuatro semanas de diferencias (0, 28 días), demostrando ser segura e inmunogénica en los ensayos de fase 1 y 2.(Binay et al., 2021)

Según los resultados de eficacia y seguridad de los ensayos de fase 1/2, la vacuna CoronaVac fue sometida a aprobaciones de uso de emergencia en varios países que consideraron su valor económico. La evidencia disponible de la revisión por pares de la vacuna CoronaVac, confirma su seguridad para uso humano a corto plazo, así como su eficacia. Los ES graves no se registraron en ninguna fase de ensayo 1-3, y todos los ES informados fueron predecibles, de naturaleza menor y de prevalencia limitada.(Riad et al., 2021)

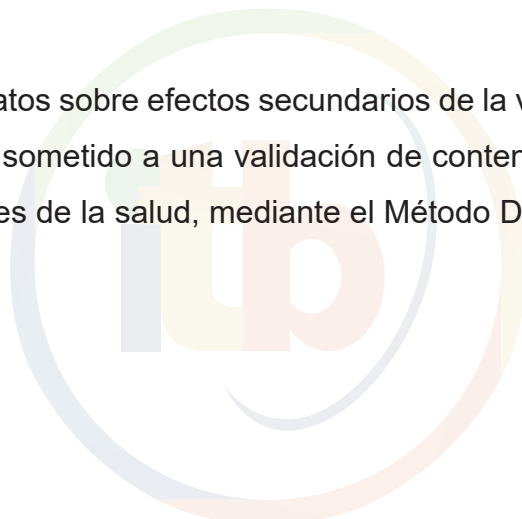
La tenacidad y la calidad que pueda tener toda investigación dependen, en gran medida, de la confiabilidad y la validación de los instrumentos de recolección de datos que se apliquen. En muchos casos, los investigadores no conocen sobre los métodos a tener en cuenta para validar dichos instrumentos, lo que puede conllevar a resultados escuetos y sin valor científico.

Como parte de la formación de los estudiantes en algunas carreras de nivel superior, como las relacionadas con la salud, se ha incluido la asignatura de Metodología de la investigación en sus mallas curriculares, siendo una herramienta fundamental en el quehacer diario de este tipo de profesional. El diseño, validación y aplicación de instrumentos de recolección de datos, son temas pendientes en el desarrollo de esta asignatura en el Instituto Superior Universitario Bolivariano de Tecnología (ITB); sin embargo, la presente investigación pretende brindar a los estudiantes, herramientas para la elaboración de estos, de forma tal que se pueda obtener información válida y fiable en correspondencia con los estudios que realice en diferentes contextos. Es así que el objetivo del estudio fue validar un instrumento de recolección de datos sobre efectos secundarios de la vacuna CoronaVac en adultos mayores, desde el proceso de enseñanza-aprendizaje de la asignatura metodología de la investigación en el ITB.

II. METODOLOGÍA

Todo instrumento utilizado en la recolección de datos en una investigación científica, debe ser confiable, objetivo y que tenga validez. La validación de un instrumento se refiere al grado de medición del instrumento en relación con el objetivo planteado y sus características.(Useche et al., 2019)

Para la recolección de datos sobre efectos secundarios de la vacuna CoronaVac, se diseñó un instrumento (Anexo A) que fue sometido a una validación de contenido y de constructo, a través de criterio de expertos profesionales de la salud, mediante el Método Delphi, posterior al cual se realizó una prueba piloto.



Método Delphi

Este método consiste en comparar, a lo largo de diferentes rondas, los juicios anónimos de expertos sobre un tema concreto. Esta técnica se utiliza cuando se quiere conocer la opinión de varios expertos al mismo tiempo, evitando los elementos negativos de la conversación cara a cara, personalidades dominantes y la presión entre pares, realizándose en tres etapas: fase preliminar, fase exploratoria y fase de análisis estadístico.

Fase preliminar

En esta fase se delimitaron los elementos del instrumento a consultar y se seleccionaron los expertos sobre la base de sus competencias y garantizando su anonimato. Se seleccionaron como expertos a 10 profesionales nacionales de especialidades médicas, a los que se les aplicó un cuestionario de autoevaluación para la autodeterminación de su competencia, el cual permitió caracterizar a los mismos a partir de su experiencia y conocimiento sobre el tema de investigación. Los expertos seleccionados fueron doctores en medicina y licenciados en enfermería, como títulos obtenidos de tercer nivel, además de ostentar títulos de cuarto nivel como máster (MSc), doctorados en ciencias (PhD) y especialidades médicas.

Perfil del experto seleccionado:

- Profesional de la salud, con formación de tercer o cuarto nivel en áreas relacionadas con la atención sanitaria.
- Cuenta con cursos de superación, investigaciones y publicaciones relacionadas con la salud pública o la epidemiología.

Fase exploratoria

Se realizaron dos rondas de revisiones hasta llegar a un resultado del consenso, que se materializó en un cuestionario, previas correcciones y ajustes, garantizándose una retroalimentación controlada. Las categorías evaluativas empleadas fueron en orden descendente: muy adecuado, bastante adecuado, adecuado, poco adecuado e inadecuado.

Fase de análisis estadístico

El grado de competencia de los expertos se midió a partir de la obtención del coeficiente K de Kendall,

utilizando la fórmula $K = \frac{1}{2}(k_c + k_a)$, donde k_c se refiere al coeficiente de conocimiento del experto sobre el tema consultado y k_a al coeficiente de argumentación que considera, partiendo del diagnóstico y fundamentación del propio experto. El coeficiente de competencia K se consideró alto ($0.8 \leq K \leq 1.0$), medio ($0.5 \leq K < 0.8$) o bajo ($K < 0.5$).

Para determinar la fiabilidad del instrumento de investigación, se realizó una prueba piloto con 20 ítems, que fue aplicada a 66 casos (10% de la muestra). Dichos resultados fueron evaluados, obteniéndose un grado óptimo de confiabilidad, a través de la prueba Alfa de Cronbach, que arrojó un índice $> 0,8$. El cuestionario fue aplicada en un momento único, por el autor de la investigación, a los pacientes objetos de estudio.

Prueba piloto

Esta prueba tuvo un enfoque cuantitativo, con un alcance correlacional al evaluar numéricamente el grado de asociación entre variables. El diseño fue no experimental, ya que no se manipularon deliberadamente las variables; así mismo se considera descriptivo porque especifica características del fenómeno de estudio y transversal, al recolectar los datos en un momento único.

Universo y muestra

El universo de estudio corresponde a 91.190 pacientes adultos mayores que fueron inoculados con la primera dosis de la vacuna CoronaVac, en el primer semestre del año 2021. Estos pacientes fueron vacunados en la ciudad de Guayaquil, en el marco del convenio entre su Alcaldía y el Ministerio de Salud Pública de Ecuador. El tamaño muestral de 660 se calculó con un nivel de confianza del 99%. A partir de eso, se realizó un muestreo probabilístico, aleatorio simple, con el 10% de la muestra, para la realización de la prueba piloto, garantizando una muestra estadísticamente representativa de la población de estudio, estableciéndose en 66 casos. Además, se estableció como criterio de exclusión que el paciente, o su tutor legal, no estuviera de acuerdo con participar en la investigación o no acudiera a completar su esquema de vacunación.

VARIABLES ESTUDIADAS

Se estudiaron variables demográficas (edad, sexo), otras relacionadas con la anamnesis médica general (antecedentes patológicos personales) y con la anamnesis relacionada a COVID-19 (antecedentes de COVID-19 diagnosticada por RT-PCR y por pruebas de anticuerpos, tipo de

COVID-19 presentada y tiempo desde el diagnóstico de COVID-19). Además, se estudiaron variables relacionadas con los efectos secundarios después de recibir la vacuna CoronaVac (efecto secundario presentado, tiempo hasta su aparición y duración del mismo).

Procesamiento estadístico de los datos

Recolectada la información, se introdujo en una base de datos y se procesaron utilizando el Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versión 25.0 (IBM Corp., 2017). Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra, se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, para comprobar si esta siguió una distribución normal. Para establecer la relación entre las variables cualitativas, se utilizó la prueba chi-cuadrado (χ^2) y el coeficiente de contingencia. Para todos los cálculos el intervalo de confianza fue del 95% ($p < 0,05$).

III. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El instrumento se le aplicó a una muestra de 66 pacientes, donde la mayoría tenían edades comprendidas entre los 65 y 74 años (66,7%), con una media de $72,3 \pm 7,3$ años. De forma general, existió un predominio del sexo femenino (57,6%), manteniendo el mismo comportamiento en cada grupo de edades, como se muestra en la tabla 1. Resultados un tanto diferentes fueron observados en un estudio realizado con 235 participantes en Turquía, (Karamese & Tutuncu, 2022) donde predominó el sexo masculino y la media de edad fue alrededor de los 70 años. En otra investigación llevada a cabo en Hong Kong con 622.317 participantes, se observó una edad media similar, aunque con una mayor frecuencia de mujeres. (Wan et al., 2022)

Grupos de edades		Sexo		Total
		Masculino	Femenino	
65 a 74 años	Recuento	20	24	44
	% del total	30,3%	36,4%	66,7%
75 a 84 años	Recuento	6	11	17
	% del total	9,1%	16,7%	25,8%
85 años y más	Recuento	2	3	5
	% del total	3,0%	4,5%	7,5%
Total	Recuento	28	38	66
	% del total	42,4%	57,6%	100,0%
Media		72,3 años		
Desviación estándar		7,3 años		

Tabla 1. Distribución de la muestra según grupo de edades en función del sexo.
Fuente: Cuestionario de recolección de datos

Una cantidad importante de pacientes sufrían enfermedades crónicas, como la hipertensión arterial, que se manifestó en más de la mitad de los casos (51,5%). Otros antecedentes patológicos obtenidos fueron la diabetes mellitus, en casi una cuarta parte de los participantes (24,1%), la insuficiencia cardiaca y las alergias en el 9,1% del total de pacientes estudiados respectivamente, como se muestra en la tabla 2. Estos resultados coinciden con otros estudios realizados en la región, como el llevado a cabo en Chile por Sauré y colaboradores, donde las comorbilidades que predominaron en los participantes, fueron también la hipertensión arterial y la diabetes mellitus. Sin embargo, la misma investigación observó una baja frecuencia de enfermedades cardiovasculares y no reportó casos de alergias, lo que difiere del presente estudio, donde se muestra una cantidad considerable de casos que informaron padecer estas entidades nosológicas.(Sauré et al., 2022)

		Frecuencia	Porcentaje
Antecedentes patológicos personales	Ninguno	20	30,3
	Hipertensión arterial	34	51,5
	Diabetes mellitus	16	24,2
	Insuficiencia cardiaca	6	9,1
	Alergias	6	9,1
	Enfermedad renal crónica	2	3,1
	Anemia	2	3,1
	Asma bronquial	1	1,5
	Cirrosis hepática	1	1,5
	Enfermedad cerebrovascular	1	1,5
	Infección por VIH	1	1,5

Tabla 2. Distribución de la muestra según los antecedentes patológicos personales.
Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

La tabla 3 muestra la distribución de los pacientes estudiados, según los efectos secundarios presentados posterior a la vacunación, en función del tiempo transcurrido, desde el diagnóstico de COVID-19 hasta el momento de la inoculación de la vacuna. El ES que refirieron los pacientes con mayor frecuencia, fue el dolor en el sitio de la inyección (19,7%); sin embargo, también se reportaron ES en menores proporciones, manifestándose la fiebre en el 7,6%, la tumefacción y enrojecimiento en el sitio de la inyección en el 4,5% cada uno y la cefalea en el 3,1% del total de casos.

Efectos secundarios presentados			Sin antecedentes de COVID-19	Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de COVID-19			Total
				Menos de 6 meses	De 6 a 12 meses	Más de 12 meses	
Ninguno	Recuento		35	4	6	5	50
	% del total		53,0%	6,1%	9,1%	7,6%	75,8%
Dolor en el sitio de la inyección	Recuento		7	2	2	2	13
	% del total		10,6%	3,1%	3,1%	3,1%	19,7%
Tumefacción en el sitio de la inyección	Recuento		0	1	2	0	3
	% del total		0,0%	1,5%	3,1%	0,0%	4,5%
Enrojecimiento en el sitio de la inyección	Recuento		1	1	1	0	3
	% del total		1,5%	1,5%	1,5%	0,0%	4,5%
Cefalea	Recuento		2	0	0	0	2
	% del total		3,1%	0,0%	0,0%	0,0%	3,1%
Fiebre	Recuento		2	1	1	1	5
	% del total		3,1%	1,5%	1,5%	1,5%	7,6%
Náuseas	Recuento		1	0	0	0	1
	% del total		1,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,5%
Diarrea	Recuento		0	0	0	1	1
	% del total		0,0%	0,0%	0,0%	1,5%	1,5%
Astenia	Recuento		1	0	0	0	1
	% del total		1,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,5%
Dificultad respiratoria	Recuento		0	0	0	1	1
	% del total		0,0%	0,0%	0,0%	1,5%	1,5%

$$\chi^2 = 8,816 (p=0,032)$$

$$\text{Coeficiente de contingencia} = 0,115 (p=0,032)$$

Tabla 3. Distribución de los efectos secundarios presentados por la vacunación, en relación con el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de COVID-19 hasta el momento de recibir la vacuna. Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Adicionalmente, se decidió determinar la relación entre los efectos secundarios presentados y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de COVID-19. Para este fin, primeramente, se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, con la cual se pudo comprobar que la muestra no siguió una distribución normal. Es así que se realizó un contraste de hipótesis utilizando la prueba no paramétrica chi-cuadrado (χ^2), estableciendo como hipótesis nula (H_0) que no existe relación entre las variables antes mencionadas y como hipótesis alterna (H_1) que existe dicha relación. Con un nivel de significancia de 5%, se obtuvo un valor de $\chi^2=8,816$ y $p<0,05$; por lo tanto, se acepta que hay relación entre las variables. Para determinar la fuerza de asociación entre dichas variables, se calculó el coeficiente de contingencia, mostrando un valor de 0,115; lo que demuestra que la fuerza de asociación fue escasa (tabla 3).

Efectos secundarios presentados		Recuento	Tiempo transcurrido hasta la aparición del efecto secundario			Total	p-valor
			Menos de 24 horas	De 24 a 72 horas	Más de 72 horas		
Dolor en el sitio de la inyección	Recuento	11	1	1	13	p<0,001	
	% dentro de ES	84,6%	7,7%	7,7%	100%		
Tumefacción en el sitio de la inyección	Recuento	3	0	0	3	p<0,001	
	% dentro de ES	100%	0,0%	0,0%	100%		
Enrojecimiento en el sitio de la inyección	Recuento	3	0	0	3	p<0,001	
	% dentro de ES	100%	0,0%	0,0%	100%		
Cefalea	Recuento	1	1	0	2	p<0,001	
	% dentro de ES	50%	50%	0,0%	100%		
Fiebre	Recuento	4	1	0	5	p<0,001	
	% dentro de ES	80%	20%	0,0%	100%		
Náuseas	Recuento	0	1	0	1	p=0,003	
	% dentro de ES	0,0%	100%	0,0%	100%		
Diarrea	Recuento	1	0	0	1	p<0,001	
	% dentro de ES	100%	0,0%	0,0%	100%		
Astenia	Recuento	1	0	0	1	p<0,001	
	% dentro de ES	100%	0,0%	0,0%	100%		
Dificultad respiratoria	Recuento	1	0	0	1	p<0,001	
	% dentro de ES	100%	0,0%	0,0%	100%		

Tabla 4. Distribución de los efectos secundarios presentados posterior a la vacunación, en relación con el tiempo transcurrido hasta su aparición. Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Analizando la distribución de los efectos secundarios, en función del tiempo transcurrido hasta su aparición, como muestra la tabla 4, casi la totalidad de los mismos se presentaron antes de las 24 horas posteriores a la vacunación, con excepción de las náuseas, que los pacientes refirieron entre 24 y 72 horas de la inoculación de la vacuna. Por otra parte, analizando la tabla 5, de los ES reportados con mayor frecuencia, el dolor en el sitio de la inyección y la cefalea fueron los que tuvieron una duración menor a 24 horas en la mayoría de los casos que los refirieron (53,8% y 50% respectivamente), mientras que la fiebre y el enrojecimiento en el sitio de la inyección duraron entre 24 y 72 horas en la mayoría de los pacientes que los reportaron. Esta última proporción también la presentaron el resto de los ES que fueron referidos en menores frecuencias, con excepción de la dificultad respiratoria, que en la totalidad de los casos que la refirieron, duró menos de 24 horas.

Efectos secundarios presentados			Duración del efecto secundario			Total	p-valor
			Menos de 24 horas	De 24 a 72 horas	Más de 72 horas		
Dolor en el sitio de la inyección	Recuento		7	5	1	13	p<0,001
	% dentro de ES		53,8%	38,5%	7,7%	100%	
Tumefacción en el sitio de la inyección	Recuento		1	2	0	3	p<0,001
	% dentro de ES		33,3%	66,7%	0,0%	100%	
Enrojecimiento en el sitio de la inyección	Recuento		0	3	0	3	p<0,001
	% dentro de ES		0,0%	100%	0,0%	100%	
Cefalea	Recuento		1	1	0	2	p<0,001
	% dentro de ES		50,0%	50,0%	0,0%	100%	
Fiebre	Recuento		2	3	0	5	p<0,001
	% dentro de ES		40%	60%	0,0%	100%	
Náuseas	Recuento		0	1	0	1	p<0,001
	% dentro de ES		0,0%	100%	0,0%	100%	
Diarrea	Recuento		0	1	0	1	p<0,001
	% dentro de ES		0,0%	100%	0,0%	100%	
Astenia	Recuento		0	1	0	1	p<0,001
	% dentro de ES		0,0%	100%	0,0%	100%	
Dificultad respiratoria	Recuento		1	0	0	1	p<0,001
	% dentro de ES		100%	0,0%	0,0%	100%	

Tabla 5. Distribución de los efectos secundarios presentados posterior a la vacunación, en relación con su tiempo de duración. Fuente: Cuestionario de recolección de datos.

Adicionalmente, se determinó la relación entre cada efecto secundario presentado y otras dos variables (tiempo transcurrido hasta su aparición y duración), para lo que se realizó un contraste de hipótesis utilizando la prueba X². Con un nivel de significancia de 5%, se obtuvo un valor de p<0,05 en todos los cálculos, comprobando la relación entre las variables antes mencionadas.

Similares resultados se encontraron en el ensayo clínico realizado por Wu y colaboradores, donde el dolor en el sitio de la inyección y la fiebre fueron las reacciones adversas más reportadas, en intensidades leve o moderada. (Wu et al., 2021) Sin embargo, otro estudio realizado por Wan y colaboradores, concluyó que no aumenta el riesgo de eventos adversos de especial interés, excepto la anafilaxia, después de la segunda dosis. (Wan et al., 2022) Esta reacción es un riesgo inherente asociado con todas las vacunas y productos medicinales.

Las reacciones alérgicas pueden estar relacionadas con los excipientes inactivos que estabilizan las vacunas, como el polietilenglicol o el polisorbato y, rara vez, al componente activo de

la vacuna; sin embargo, la vacuna CoronaVac no contiene ninguno de los excipientes antes mencionados, pero teóricamente conlleva un riesgo de anafilaxia.

Otros resultados más alentadores fueron encontrados por Karamese y Tutuncu, donde solo el 17,9% de los vacunados reportaron ES, siendo la cefalea y el dolor en el sitio de la inyección, los más frecuentes. En ese mismo estudio, se registró una baja incidencia de la fiebre, de la artralgia y de la fatiga como ES. (Karamese & Tutuncu, 2022)

Según se plantea en otro estudio retrospectivo, de una cohorte basada en la población de personas que han recibido al menos una dosis de CoronaVac, (Wong et al., 2022) las tasas generales de eventos adversos de especial interés, fueron de 90 casos por cada 100.000 primeras dosis administradas de la vacuna. Hubo 1.566 casos por cada 100.000 persona inoculadas anualmente, que presentaron alguna reacción adversa de especial interés dentro de los 21 días posteriores a la primera dosis de la vacuna. La tasa de incidencia acumulada de este tipo de eventos adversos, fue muy baja (0,09%) en relación con el número de primeras dosis de vacuna administradas. Han sido informados con frecuencia el tromboembolismo (431 por 100.000 personas-año), anafilaxia (134 por 100.000 personas-año), coronariopatías (271 por 100.000 personas-año), arritmia (236 por 100.000 personas-año), infarto miocárdico agudo (180 por 100.000 personas-año) y trastornos del sueño (131 por 100.000 personas-año), lo cual difiere de la presente investigación, donde no se reportaron este tipo de eventos adversos.

Por otro lado, en un ensayo clínico desarrollado por Zhang y colaboradores, la incidencia de ES fue entre 33 y 35%, hasta los 14 días posteriores a la vacunación. El dolor en el sitio de la inyección fue el síntoma más frecuente (21 al 26% en la cohorte de los primeros 14 días). El resto de las reacciones adversas fueron de intensidad leve y desaparecieron dentro de las 48 horas. (Zhang et al., 2021) Resultados similares fueron constatados en el presente estudio, donde se comprobó una relación estadísticamente significativa entre los efectos secundarios y otras dos variables (tiempo transcurrido hasta su aparición y duración), dado que casi la totalidad de los mismos se presentaron el primer día y tuvieron una duración de 24 horas.

IV. CONCLUSIONES

Los efectos secundarios que refirieron los pacientes con mayor frecuencia, fueron el dolor en el sitio de la inyección, la fiebre, la tumefacción en el sitio de la inyección y la cefalea, los cuales aparecieron en menos de 24 horas posteriores a la inoculación de la vacuna, en casi la totalidad de los casos. Algunos efectos secundarios reportados con mayor frecuencia, como el dolor en el sitio de la inyección y la cefalea, fueron los que tuvieron una duración menor a 24 horas en la mayoría de los casos, mientras que la fiebre y la tumefacción en el sitio de la inyección duraron mayormente entre 24 y 72 horas. Adicionalmente, se observó una relación entre cada efecto secundario presentado y el tiempo transcurrido hasta su aparición, así como la duración del mismo.

El instrumento diseñado para la recolección de datos sobre efectos secundarios de la vacuna CoronaVac en adultos mayores, desde el proceso de enseñanza-aprendizaje de la asignatura metodología de la investigación en el Instituto Superior Universitario Bolivariano de Tecnología, demostró tener una validez de contenido y de constructo.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Binay, U., Karakeçili, F., Binali, E., Barkay, O., Gul, O., & Mertoglu, C. (2021). Level of SARS-CoV-2 IgG antibodies after two doses CoronaVac vaccine: Primarily report. Research Square. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-388073/v2>
- Cabezas, C. (2020). Pandemia de la COVID-19: Tormentas y retos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 37(4), 603–604. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.374.6866>
- Karamese, M., & Tutuncu, E. E. (2022). The effectiveness of inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) on antibody response in participants aged 65 years and older. *Journal of Medical Virology*, 94, 173–177. <https://doi.org/10.1002/JMV.27289>
- Riad, A., Pokorná, A., Attia, S., Klugarová, J., Koščík, M., & Klugar, M. (2021). Prevalence of COVID-19 Vaccine Side Effects among Healthcare Workers in the Czech Republic. *Journal of Clinical Medicine*, 10(7), 1428. <https://doi.org/10.3390/jcm10071428>

- Santander Rigollet, S., González Caro, C., Avendaño Vigueras, M., Rivas Iglesias, M., Rojas González, C., & Saavedra Gajardo, C. (2021). Ficha vacuna contra SARS-COV-2 vacuna Coronavac laboratorio Sinovac Life Science®.
- Sauré, D., Basso, L. J., Basso, L. J., Sauré, D., Pablo Torres, J., Zuniga, M., & Santelices, E. (2022). Dynamic IgG seropositivity after rollout of CoronaVac and BNT162b2 COVID-19 vaccines in Chile: a sentinel surveillance study. *Articles Lancet Infect Dis*, 22, 56–63.
[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00479-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00479-5)
- Useche, M. C., Artigas, W., Queipo, B., & Perozo, É. (2019). Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-cuantitativos. Universidad de La Guajira.
- Wan, E. Y. F., Wang, Y., Chui, C. S. L., Mok, A. H. Y., Xu, W., Yan, V. K. C., Lai, F. T. T., Li, X., Wong, C. K. H., Chan, E. W. Y., Lau, K. K., Cowling, B. J., Hung, I. F. N., & Wong, I. C. K. (2022). Safety of an inactivated, whole-virion COVID-19 vaccine (CoronaVac) in people aged 60 years or older in Hong Kong: a modified self-controlled case series. *The Lancet Healthy Longevity*, 3(7), e491–e500. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(22\)00125-8](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(22)00125-8)
- Wong, C. K. H., Lau, K. T. K., Xiong, X., Au, I. C. H., Lai, F. T. T., Wan, E. Y. F., Chui, C. S. L., Li, X., Chan, E. W. Y., Gao, L., Cheng, F. W. T., Tang, S. C. W., & Wong, I. C. K. (2022). Adverse events of special interest and mortality following vaccination with mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines in Hong Kong: A retrospective study. *PLOS Medicine*, 19(6), e1004018. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PMED.1004018>
- Wu, Z., Hu, Y., Xu, M., Chen, Z., Yang, W., Jiang, Z., Li, M., Jin, H., Cui, G., Chen, P., Wang, L., Zhao, G., Ding, Y., Zhao, Y., & Yin, W. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet Infectious Diseases*, 21(6), 803–812. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30987-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30987-7)

Zhang, Y., Zeng, G., Pan, H., Li, C., Hu, Y., Chu, K., Han, W., Chen, Z., Tang, R., Yin, W., Chen, X., Hu, Y., Liu, X., Jiang, C., Li, J., Yang, M., Song, Y., Wang, X., Gao, Q., & Zhu, F. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet Infectious Diseases*, 21(2), 181–192. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4)

VI . ANEXOS

Anexo A. Cuestionario de recolección de datos

1. Edad (cantidad de años cumplidos) *

2. Sexo *

Marca solo un óvalo.

Femenino

Masculino

3. Antecedentes patológicos personales (Enfermedades crónicas que padece) *

Selecciona todas las que correspondan.

Ninguna

Alergias

Asma bronquial

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Hipertensión arterial

Insuficiencia cardíaca

Diabetes mellitus

Enfermedad renal crónica

Enfermedad cerebro-vascular

Cirrosis hepática

Anemia

Leucemia

Infección por VIH

SIDA

Otro: _____



4. Antecedentes de COVID-19 diagnosticada por RT-PCR (hisopado nasofaríngeo) **Marca solo un óvalo.*

- Sí Salta a la pregunta 5
- No Salta a la pregunta 7

5. Tipo de COVID-19 presentada **Marca solo un óvalo.*

- Asintomática
- Leve (Síntomas leves, sin dificultad respiratoria)
- Moderada (Signos de neumonía, con fiebre, tos y disnea ligera con saturación igual o mayor de 90%)
- Grave (Signos de neumonía, con fiebre, tos, disnea con FR>30 y saturación menor de 90%)
- Crítica (Síndrome de dificultad respiratoria aguda que requirió ventilación mecánica)

6. Tiempo desde el diagnóstico de COVID-19 (Hasta el momento de recibir la primera dosis de la vacuna) **Marca solo un óvalo.*

- Menos de 6 meses Salta a la pregunta 9
- De 6 a 12 meses Salta a la pregunta 9
- Más de 12 meses Salta a la pregunta 9

7. Antecedentes de COVID-19 diagnosticada por prueba de anticuerpos (prueba en sangre) **Marca solo un óvalo.*

- Sí Salta a la pregunta 5
- No Salta a la pregunta 8

8. Antecedentes de COVID-19 basado en la sintomatología sin confirmación de laboratorio (caso sospechoso) **Marca solo un óvalo.*

- Sí Salta a la pregunta 5
- No Salta a la pregunta 9

9. Presentó efectos secundarios posterior a la vacunación **Marca solo un óvalo.*

- Sí Salta a la pregunta 10
- No



10. Efectos secundarios presentados (posterior a la vacunación) *

Selecciona todas las que correspondan.

- Dolor en el sitio de la inyección
- Tumefacción en el sitio de la inyección
- Enrojecimiento en el sitio de la inyección
- Fiebre
- Anorexia
- Náuseas
- Vómitos
- Parálisis facial
- Urticaria
- Dificultad respiratoria
- Shock
- Otro:

11. Tiempo hasta la aparición de los efectos secundarios presentados (después de la vacunación)

Selecciona todas las que correspondan.

	Menos de 24 horas	De 24 a 72 horas	Más de 72 horas
Dolor en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumefacción en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enrojecimiento en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fiebre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anorexia	<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"/>
Parálisis facial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urticaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Shock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Duración de los efectos secundarios presentados (después de la vacunación)

Selecciona todas las que correspondan.

	Menos de 24 horas	De 24 a 72 horas	Más de 72 horas
Dolor en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumefacción en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enrojecimiento en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fiebre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anorexia	<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"/>
Parálisis facial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Urticaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Shock	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

