



**Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
Instituto de Ciencias de la Salud
Área Académica de Medicina
Maestría en Salud Pública**

**Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o
Inmunización contra SARS-CoV-2 y factores asociados en
población de Hidalgo, México periodo 2021 – 2022**

Proyecto terminal de carácter profesional para obtener el grado de:

MAESTRA EN SALUD PÚBLICA

Presenta:

M.C. María Antonieta Muñoz Godínez

DIRECTOR (A) DE PROYECTO TERMINAL:

Dra. en C. Q.B. Ma. del Carmen Alejandra Hernández Ceruelos

COMITÉ TUTORIAL:

CO-DIRECTOR: Dr. en C.S.P. Sergio Muñoz Juárez

ASESOR: Dr. En S.P. Juan Pablo Villa Barragán

TUTOR: Dra. Josefina Reynoso Vázquez

Pachuca, Hidalgo; 22 de Abril de 2024



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Instituto de Ciencias de la Salud

School of Medical Sciences

Área Académica de Medicina

Department of Medicine

Maestría en Salud Pública

Master in Public Health

Oficio Núm. ICSa/AAM/MSP/121/2024
Asunto: Autorización de Impresión de PPT
Pachuca de Soto, Hgo., abril 22 del 2024

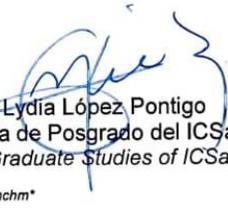
MC. MARÍA ANTONIETA MUÑOZ GODÍNEZ
EGRESADA DE LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA
GRADUATED FROM THE MASTER'S DEGREE IN PUBLIC HEALTH

Con fundamento en el Título Tercero, Capítulo V en su Artículo 51, Fracc. III y IV del Estatuto General de la UAEH y en relación con lo establecido por el Título Quinto, Capítulo V, Sección Primera en su Artículo 127 y Artículo 130 Fracción III de dicho ordenamiento legal, comunicamos a usted, que el Comité Tutorial de su Proyecto Terminal denominado **“Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra SARS-CoV-2 y factores asociados en población de Hidalgo, México periodo 2021-2022”** considera que ha sido concluido satisfactoriamente, por lo que puede proceder a la impresión de dicho trabajo.

Atentamente.
“Amor, Orden y Progreso”


M.C.Esp. Enrique Espinosa Aquino
Director del Instituto de Ciencias de la Salud
Dean of the School of Health Sciences


MC.Esp. Luis Carlos Romero Quezada
Jefe del Área Académica de Medicina
Chair of the Department of Medicine


D. en C.E. Lydia López Pontigo
Coordinadora de Posgrado del ICSa
Director of Graduate Studies of ICSa


D.A.D.E.S. María del Consuelo Cabrera Morales
Coordinadora de la Maestría en Salud Pública
Director of Graduate Studies Master in Public Health

EEA/LCR/LLP/MCCM/mchm*



Calle Eliseo Ramírez Ulloa Núm. 400,
Col. Doctores, Pachuca de Soto, Hidalgo, C.P. 42090
Teléfono: 52 (771) 71 7 20 00 Ext. 41651
mtria.saludpublica@uaeh.edu.mx

uaeh.edu.mx



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
Instituto de Ciencias de la Salud
School of Medical Sciences
Área Académica de Medicina
Department of Medicine

Pachuca de Soto, Hidalgo, a 22 de abril del 2024

Dra. María del Consuelo Cabrera Morales
Coordinadora de la Maestría en Salud Pública
P R E S E N T E

Los integrantes del Comité Tutorial de la egresada **María Antonieta Muñoz Godínez** con número de cuenta **062072**, comunicamos a usted que el Trabajo Terminal denominado **Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra SARS-CoV-2 y factores asociados en población de Hidalgo, México periodo 2021-2022** el cual está concluido y se encuentra en condiciones de continuar con el proceso administrativo para proceder a la autorización de su impresión.



Atentamente
"Amor, Orden y Progreso"

Dra. en C.Q.B. Ma del Carmen Alejandra Hernández Ceruelos	Directora
Dr. en C.S.P. Sergio Muñoz Juárez	Codirector
Dr. en S.P. Juan Pablo Villa Barragán	Asesor

Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n
Carretera Pachuca Actopan, San Agustín
Tlaxiaca, Hidalgo, México. C.P. 42160
Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 41557 y
41556
medicina@uaeh.edu.mx



uaeh.edu.mx

Identificación del proyecto

Título del proyecto: “Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización contra SARS-CoV-2 y factores asociados en población de Hidalgo, México periodo 2021 – 2022”

Carrera: Médica Cirujana

Línea de investigación: Problemas prioritarios en Salud Pública

Fecha de inicio: 01/01/2021

Fecha de terminación: 31/08/2022

Unidad ejecutora: Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Instituciones colaboradoras: Servicios de Salud del Estado de Hidalgo

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado.

Investigadora: M. S.P. María Antonieta Muñoz Godínez

Director del proyecto: Dra. Alejandra Ceruelos

Investigadores Adjuntos: Dr. Sergio Muñoz Juárez; Dr. Juan Pablo Villa Barragán; Dra. Josefina Reynoso Vázquez, Dra. María Del Consuela Cabrera

Fuentes de financiamiento: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

(CONACyT)

Dedicatoria : a humanidad que confía su salud en los prestadores de servicio en salud pública

“La inmunización es una de las herramientas de prevención de enfermedades más poderosas y fundamentales en la historia de la salud pública”

Tedros Adhanom Ghebreyesus,
Director General de la Organización Mundial de la Salud

Agradecimientos

A Dios, por tener la posibilidad de vivir y sobrevivir a la catástrofe más grande en la historia de la medicina en el siglo XXI, donde contribuí en el embate de la pandemia de COVID-19, en la atención médica y coordinando las jornadas de vacunación contra el SARS.CoV-2, en el Estado de Hidalgo y con mi tesis sobre ESAVI y cerrar un ciclo realmente donde vencer el miedo fue una constante.

A mi familia, mis padres Hortencia Godínez y Cirilo Muñoz, a quienes les debo lo que soy, como fuente de inspiración del servir a la humanidad. A mis hermanas Hilda, Ale, Lulu y sus hijos quien siempre me alentaban a iniciar y nunca rendirme a pesar del difícil momento que decidí iniciar mi maestría.

A José Luis quien siempre estaba al pendiente que no llegara tarde a mis clases, y me recordaba todo como mi agenda personal.

A mi compañero de vida Fernando quien siempre puso la objetividad de lo primordial y me apoyo para concluir. A Don Joaquín y mi tío Hermilo mis amigos por elección quien durante este camino perdieron la vida y les extraño.

A mis hijas Mary Fer y Susy Alex que son mi motor para dejar una huella en el mundo personal y profesional, en quien veo mi legado de la vocación.

A mis amigos Viri, Laura, Shamir, Oscar Candelaria, quienes me ayudaron en este mundo tecnológico para poder hacer lo necesario y concluir siempre con ánimos.

A mis maestros y amigos, Dra. Consuelo Cabrera, Dra. Alejandra Ceruelos, Maestro Villa, quienes me acompañaron y guiaron en mi aprendizaje para crecer en este mundo de estadística y ciencia.

Índice

Resumen	I
Abstract.....	II
1. Introducción	1
2. Marco teórico	2
3. Antecedentes.....	18
4. Planteamiento del problema.....	23
IV.1 Pregunta de investigación	25
5. Justificación	26
6. Objetivos	28
6.1 General	28
6.2 Específicos	28
7. Hipótesis.....	29
8. Material y Métodos.....	30
8.1 Diseño de estudio	30
8.2 Ubicación espacio temporal	30
8.3 Selección de la población y muestra de estudio	30
8.4 Tamaño muestral y técnica de muestreo	31
8.5 Variables de estudio	34
8.6 Método de evaluación	49
8.7 Plan de análisis estadístico	49
9. Aspectos bioéticos	51
10. Resultados.....	52
.....	70
11. Discusión.....	71
13. Recomendaciones	77
14. Limitaciones.....	78
15. Materiales y Presupuesto	79
16. Cronograma de Actividades	80
17. Referencias bibliográficas.....	81
18. Anexos.....	86

Índice de figuras	93
Índice de gráficas	93
Índice de tablas.....	94
Abreviaturas	96

Resumen

Objetivo:

Asociar los ESAVI a factores de la vacunación, las vacunas, los vacunadores y los vacunados, para determinar el riesgo que tiene la población al ser inoculada con vacuna contra SARS-CoV-2 y reportados en sistema de vigilancia de los Servicios de Salud en el Estado de Hidalgo

Material y Métodos:

Es un estudio de tipo epidemiológico, Analítico, observacional y retrolectivo de los reportes de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI) de la Secretaría de Salud de Hidalgo, del reporte de notificación y seguimiento de ESAVI, analizando factores de riesgo posterior a vacunación contra COVID-19, incluidos en el censo de casos reportados de base de ESAVI de 2250 casos de población inoculada con vacuna de SARS-CoV-2.

Se incluyen en el estudio personas de ambos sexos que presentaron manifestaciones clínicas en los 30 días posteriores a la vacuna y que notificaron en unidades de salud del Estado de Hidalgo, durante el periodo enero 2021-abril 2022, y que se registraron con la hoja de recolección de datos denominada “Estudio epidemiológico de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI)”, realizado a través de vigilancia pasiva, por reporte espontáneo.

Resultados esperados:

Información de los factores asociados en los ESAVI de la vacuna, vacunador, vacunado que fortalezca a la creación de un modelo preventivo ante el panorama epidemiológico, donde esta pandemia de COVID-19 nos permite saber de la posibilidad de otra condición emergente que requiera acciones contundentes y precisas donde el riesgo se reduzca.

Palabras clave: ESAVI, inoculación, vacuna, COVID-19, SARS-CoV-2

Abstract

Objective:

Associate ESAVIs to factors related to vaccination, vaccines, vaccinators and vaccinated, in order to determine the risk that the population has when inoculated with vaccine against SARS-CoV-2 and reported in the surveillance system of the Health Services in the State of Hidalgo.

Material and methods:

This is an epidemiological, analytical, observational and retrolective study of the reports of events supposedly attributable to vaccination or immunization (ESAVI) of the Secretariat of Health of Hidalgo, from the report of notification and follow-up of ESAVI, analyzing risk factors after vaccination against COVID-19, included in the census of reported ESAVI base cases of 2250 cases of population inoculated with SARS-CoV-2 vaccine.

The study included persons of both sexes who presented clinical manifestations in the 30 days following vaccination and who reported in health units of the State of Hidalgo, during the period January 2021-April 2022, and who were registered with the data collection sheet called "Epidemiological study of events supposedly attributable to vaccination (ESAVI)", carried out through passive surveillance, by spontaneous report.

Expected Results:

Information on the factors associated with the ESAVI of the vaccine, vaccinator, vaccinated that strengthens the creation of a preventive model in the face of the epidemiological panorama, where this pandemic of COVID-19 allows us to know of the possibility of another emerging condition that requires forceful and precise actions where the risk is reduced.

Keywords: ESAVI, inoculation, vaccine, COVID-19, SARS-CoV-2.

1. Introducción

El presente estudio de investigación es para conocer las manifestaciones atribuidas a la vacunación contra SARS-CoV-2 (ESAVI), donde se propone un análisis de los casos reportados, en relación a sus manifestaciones por aparatos y sistemas, así como la condición de severidad clasificados en Grave y No grave en su asociación con factores de riesgo en la población posterior a inoculación, al programa de vacunación, el vacunador y la vacuna por las diversas plataformas que incluyen ARN mensajero como son Pfizer BioNTech y moderna; plataforma de vector viral, de las cuales son Astra Zeneca y Cansino; y virus atenuados de la marca Sinovac, las cuales tienen mecanismos diversos de inducir inmunidad y condiciones diferentes a las tradicionales como son uso de jeringas con aguja de bajo volumen o de espacio muerto; condiciones de red de frío que incluyen ultracongelación de menos de 70 grados centígrados, y variaciones posteriores a su descongelamiento en sus tiempos de uso, también están el uso de nuevos adyuvantes para su administración como son polietilenglicol, y polisorbato 80, los cuales son las vacunas utilizadas en el Estado de Hidalgo, en periodo Enero 2021 - abril 2022.

Esta nueva tecnología en consecuencia de la pandemia COVID-19, la cual inició en diciembre de 2019 y ante los devastadores efectos, donde la comunidad científica acelera el proceso de vacunas en menos de un año, aplicando la primera vacuna el 8 de diciembre de 2020, para dar respuesta ante la letalidad y mortalidad en el mundo; por lo que se aplican en fase III, sin disponer claridad en su seguridad y al ser acción de alto impacto preventivo, es imprescindible precisar los ESAVI asociadas a la vacuna por ser un nuevo biológico.

2. Marco teórico

Vacuna COVID-19

A un año del inicio de la Pandemia, científicos en el mundo lograron el desarrollo de vacunas seguras y eficaces para reducir la mortalidad y morbilidad grave, con la finalidad de conferir inmunidad mediante la administración de antígenos (Inmunización activa) o mediante anticuerpos específicos (Inmunización pasiva). En México se recibieron BNT162b2 de la marca Pfizer-BioNTech de RNA mensajero que obtiene su autorización para uso de emergencia el 11 de diciembre de 2020 y ampliación de uso en niños y niñas de 12 a 17 años el 24 de junio de 2021 y para uso pediátrico de 5 a 11 años el 3 de marzo de 2022. En relación con la marca Astra Zeneca, la vacuna AZD1222 Covishield, de vector viral no replicante se autorizó uso de emergencia el 4 de enero de 2021; La vacuna CoronaVac (Sinovac Research and Development Co.) de virus inactivado se autoriza su uso el 9 de febrero de 2021, y Cansino Biologics, con su vacuna Ad5-nCoV Covidencia de plataforma vector viral no replicante, de virus inactivado, se autoriza uso de emergencia el 9 de febrero de 2021 y Covaxin BBV152, de virus inactivado, autorizada por emergencia 6 de abril de 2021. (México, Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Inactivada de las Células Vero, Sinovac contra el Virus SARS-CoV-2, 2021) (México, Guía Técnica para la aplicación de la vacuna Astra Zeneca contra el virus SARS-CoV-2, 2021) ver tabla

La vacunación consiste en aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo, contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro.

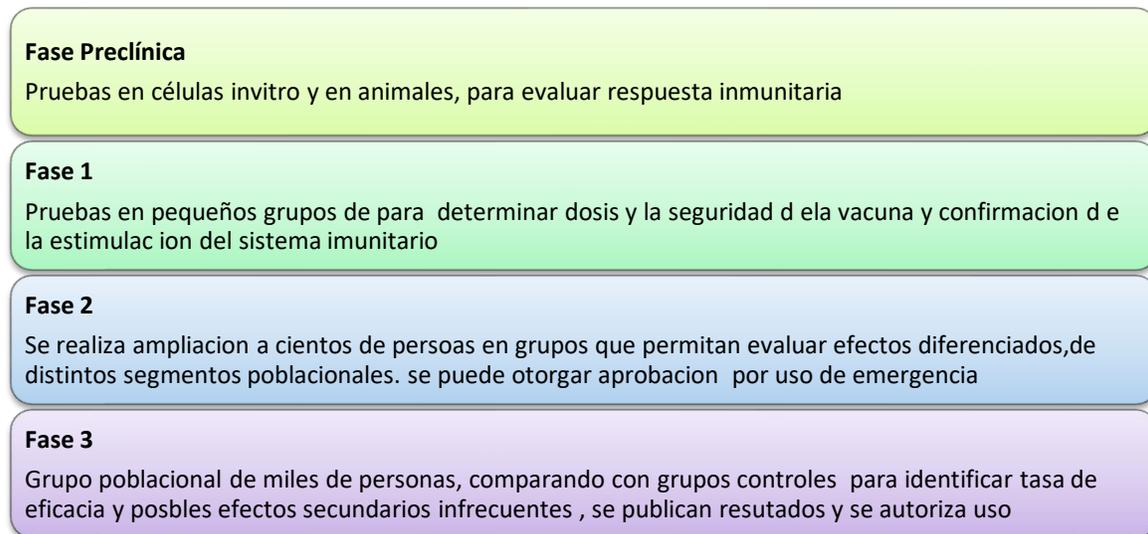
Las vacunas son medicamentos cuyo efecto esta orientado principalmente a prevención primaria, protección específica y efectos se deben a su antígeno, microorganismos vivos, atenuados, virales, conjugaciones proteicas, vectores virales, actualmente ARN mensajero, elaborados con procedimientos

biotecnológicos que requieren control y reglamentación con procedimientos especiales y exhaustivos (Salud O. P., 2007)

Los estudios científicos contribuyen con información sobre proceso de vacunación universal, segura, como estrategia de mayor costo beneficio en el primer nivel de atención (Cols K. Y., 2021).

El desarrollo de vacunas debe transcurrir en tres fases de ensayos clínicos, hasta lograr su aprobación basada en eficacia y seguridad con proceso de seguimiento de farmacovigilancia. Las vacunas utilizadas internacionalmente disponen de uso de emergencia de sus tres fases de investigación, contando con perfil de eficacia y seguridad, no obstante, se evalúan posibles riesgos. Figura 3

Figura: 1. Etapas para Elaboración de nuevas vacunas



Los mecanismos de acción de la vacuna pueden no llegar nunca a conocerse de modo completo y, en general, los elementos más significativos están ligados a investigaciones realizadas con posterioridad a la comercialización de la vacuna. Adicionalmente, y en dependencia de la patogenia de la enfermedad o de los

mecanismos de transmisión de los microorganismos, algunas peculiaridades de los mecanismos de acción de las vacunas pueden resultar decisivos en el control de la enfermedad. Los mecanismos de acción pueden ser en ocasiones no suficientes para la prevención de la enfermedad, modificándose la misma mediante una reducción de síntomas. En dependencia de la patogenia de la enfermedad, este mecanismo puede generar, o no, reducción de la circulación del microorganismo. (Epidemiología, 2006)

Para entender cómo actúan las vacunas contra el COVID-19 es imprescindible conocer la fisiopatología de la enfermedad COVID-19. permiten la expresión de los antígenos y estimula la producción de anticuerpos., mediante los linfocitos B y T que conservan “células de memoria” posterior a varias semanas lo que confiere protección.

Durante la pandemia de COVID-19 fue imprescindible mantener procesos de inyección segura, monitoreo de cobertura, vigilancia y seguimiento posterior a la autorización de la aplicación de vacuna, lo que permitió con procedimientos de farmacovigilancia determinar el equilibrio entre los beneficios de la vacuna y los ESAVI. (Salud O. P., 2020)

Con la finalidad de abordar los problemas de mortalidad excesiva, la morbilidad severa y mortalidad asociada a grupos vulnerables se inocular a la población, mediante la estrategia nacional de vacunación universal, con vacuna autorizada por condición de emergencia epidemiológica en fase 3 para la mitigación de la transmisión comunitaria y lograr la inmunidad de rebaño, siendo esta estrategia de vacunación intensiva un riesgo adicional de manifestaciones clínicas atribuidas a la inmunización (**ESAVI**), ameritando vigilancia estrecha mediante la participación de la sociedad científica, para establecer la incidencia y la prevalencia de ESAVI. (Ramos, 2020)

En enero de 2021, la OMS informo de varias vacunas de diversas plataformas de virus inactivados, una vacuna de subunidad de proteínas, vacunas de ARNm y

vacunas recombinantes de vectores virales que se encuentran actualmente en ensayos de fase III. (Cols K. Y., 2021)

Las vacunas ARNm contienen material del virus que causa el COVID-19, el cual instruye a nuestras células a crear una proteína inocua que es exclusiva del virus. Una vez que nuestras células copian la proteína, destruyen el material genético de la vacuna. Nuestro organismo reconoce que esa proteína no debería estar presente y crea linfocitos T y linfocitos B que recordarán cómo combatir el virus que causa el COVID-19 si nos infectamos en el futuro. Esta vacuna es la de la marca Pfizer-BioNTech y moderna

El monitoreo temprano de la seguridad de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, posterior a la primera dosis en Estados Unidos en periodo 21 de diciembre 2020 al 10 de enero 2021, ha detectado 21 casos de anafilaxia después de la administración informada de 1.893.360 primeras dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (11.1 casos por millón de dosis de vacuna administradas), así como casos de no anafilaxia menos severa. Reacciones alérgicas, según datos de EE. UU. del 14 al 23 de diciembre de 2020 la mayoría (86%) de los casos de anafilaxia presentaron síntomas dentro de los 30 minutos posteriores a la vacunación, y la mayoría de las personas con anafilaxia (81%) tenían antecedentes de alergias o reacciones alérgicas, incluyendo algunos con episodios de anafilaxia previos; hasta un 30% de las personas de la población general pueden tener algún tipo de alergia o antecedentes de reacciones alérgicas. (Cols N. A.-S., 2021)

El 90% de los casos de anafilaxia notificados después de recibir la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 ocurrieron en mujeres, aunque el 64% de las dosis de vacuna administradas con el sexo del receptor registrado se administraron en mujeres, sin embargo, se tiene mayor población femenina inoculada. (Cols N. A.-S., 2021)

En Estados Unidos de América, en el periodo del 21 de diciembre del 2020 al 10 de enero del 2021, se reportaron 21 casos de anafilaxia de la primera dosis de Pfizer-BioNTech COVID-19 (11.1 casos por millón de dosis de vacuna administrada asumiendo reacción al polietilenglicol). (Cols N. A.-S., 2021)

En relación con la vacuna Astra Zeneca se reportan incidencia de neuralgia amiotrófica en 1.64 casos por cada 100 mil habitantes, posterior a la vacuna y trombocitopenia trombótica inmune inducida por vacuna con una incidencia acumulada de 0.5 a 6.8 casos por cada 100 mil personas vacunadas. (Cols M. E., 2021) (Cols J. C., 2021)

Las vacunas de subunidades proteicas incluyen porciones inocuas (proteínas) del virus que causa el COVID-19, en lugar del germen completo. Una vez que recibimos la vacuna, nuestro organismo reconoce que esa proteína no debería estar presente y crea linfocitos T y anticuerpos que recordarán cómo combatir el virus que causa el COVID-19 si nos infectamos en el futuro.

Las vacunas de vector viral contienen una versión modificada de otro virus diferente del virus SARS-CoV-2, puede ser adenovirus tipo 26 o 5 y al interior de su envoltura del virus modificado, se introduce material del virus que causa la COVID-19, una vez que el vector viral está a nivel celular, el material genético da instrucciones para que produzcan proteína Spike que es exclusiva del virus SARS-CoV-2, por lo que las células generan copias de la proteína. condicionando en el organismo respuesta mediada por linfocitos T y B que inducen memoria inmunológica. (CDC, 2021). Astra Zeneca.

La Vacuna de Pfizer BioNTech obtienen su autorización al cumplir los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para uso de emergencia para personas mayores de 18 años en México el 11 de diciembre de 2020; posteriormente en adolescentes se autoriza en el país el 24 de junio de 2021, y para el grupo de 5 a 11 años el 3 de marzo de 2022, la vacuna Astra Zeneca obtiene permiso el 4 de enero de 2021, la marca Sinovac.

Estrategia Nacional de Vacunación contra COVID-19 México

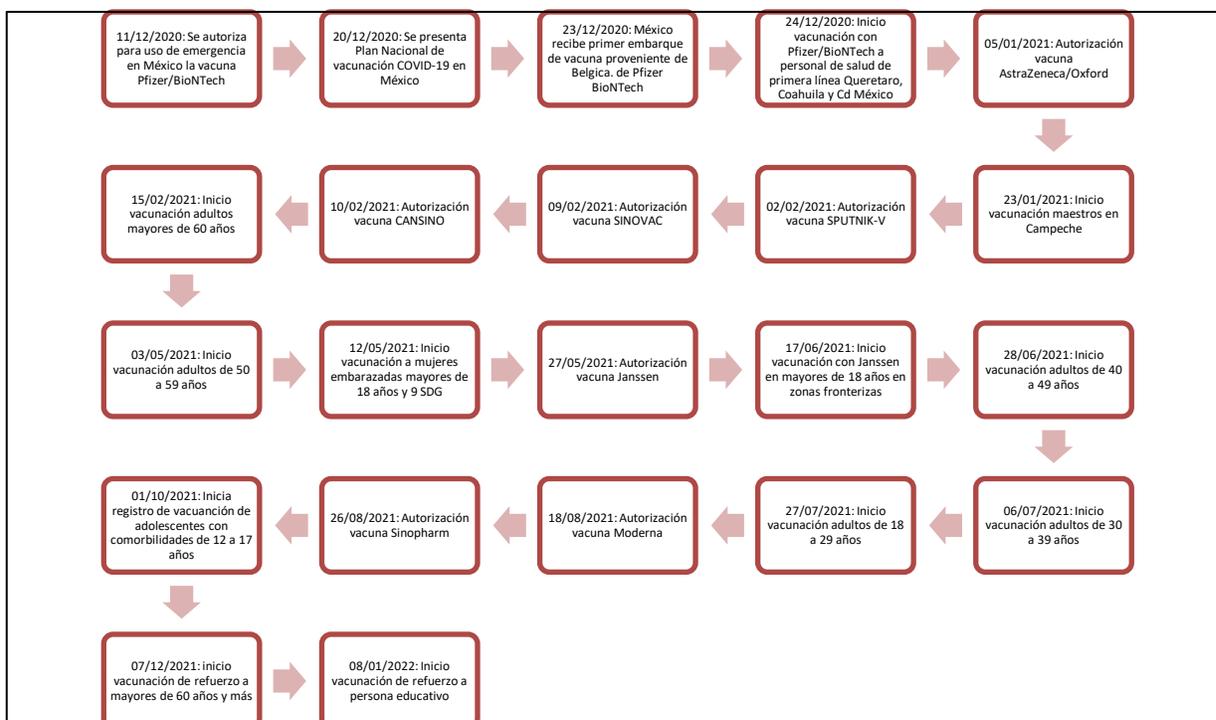
El 20 de diciembre de 2020, en México se anunció el Plan Nacional de vacunación COVID-19, (PNV) determinando elementos rectores, donde la meta central de la

estrategia consistía en reducir las muertes asociadas a COVID-19” considerando que ante el logro del 20% de cobertura, la reducción de mortalidad sería del 80%. La subsecretaria para asuntos Multilaterales y Derechos humanos de la cancillería Mexicana, implementó estrategia diplomática multilateral para la obtención de insumos y material médico entre ellos vacuna COVID-19, firmando convenios con Pfizer BioNTech, CanSino y AstraZeneca, con una inversión de 1,659 millones de dólares al tipo de cambio del día 11 de diciembre de 2020 (33 mil millones de pesos mexicanos) siendo de los primeros diez países del mundo en recibir vacuna, donde la Secretaría de Hacienda y crédito público estimo poco más de 1,300 millones para solventar la aplicación directa de vacuna. (Gobierno de México, 2020)

La empresa DHL transporto la vacuna desde Bélgica en la aeronave Boeing 767-339 en el contendor AKE8439DHL, aterrizando en la Cd de México en el aeropuerto Benito Juárez el 23 de diciembre de 2020 (México, 2020)

La vacunación contra COVID-19, inicio en México el 24 de diciembre de 2020, en Coahuila, Cd de México y Querétaro, la responsabilidad de la distribución quedo a cargo del Ejercito Nacional y las instituciones sanitarias. el grupo blanco fue personal de salud en primera línea.

Figura 2. Linea de Tiempo. Vacunación contra COVID-19. 2020 a 202. EUM



Fuente: Francisco de P. Miranda 157, Lomas de Plateros, Álvaro Obregón, CDMX 01480 t. 55.5337.1664 gov.mx/salud. Modificada por Maryfer Arzate Muñoz

La política de vacunación se fundamenta en principios de equidad y valores rectores como son, bienestar humano, respeto por igual, equidad global, equidad nacional, reciprocidad y legitimidad; para dar cumplimiento constituyeron un grupo técnico asesor de trabajo interinstitucional (GTAV) con 19 expertos de las áreas de salud pública, inmunología, vacunación, equidad, genética, investigación, antropología, enfermedades infecciosas, bioética, sistemas y economía de la salud, basada en los ejes rectores establecidos por la Organización Mundial de la salud (OMS).

La estrategia se adaptó ante la incertidumbre por la limitada disponibilidad de las vacunas, proveeduría progresiva e incierta; diversas plataformas y esquemas de vacunación con especificaciones de cada una en su logística de cadenas de producción, distribución almacenamiento, así mismo por las condiciones heterogéneas de infraestructura para recepción, y aplicación a la población.

México en 2020 y 2021 se destacó por ser de los países con más vacunas autorizadas contra Covid-19 (Vaccination Rates, 2022) ante sus necesidades de alcanzar altas coberturas conllevando a riesgo en lograr condiciones óptimas de red

de frío, personal capacitado, mezcla de esquemas de plataformas diferentes y variable eficacia. (Sepulveda, 2024)

Tabla 1. Estrategias de vacunación COVID-19 para grupos prioritarios. 2020 a 2022. EUM.

Grupo	Denominación del grupo	Población que lo constituye	Número aproximado
1	personal sanitario que enfrenta COVID-19	Personal de salud dividido por funciones. Asignados por líneas	750,000 a 1.2 millones de personas con censo en su proceso
2	Personas adultas mayores	Personas mayores de 60 años	más de 80 años 2 millones 3 mil personas; 70 a 79 años 4 millones 600 mil personas; 65 a 69 años 3 millones 700 mil personas; 60 a 64 años 4 millones 800 mil personas
3	Personas con comorbilidad o comorbididades	Obesidad mórbida Diabetes Hipertensión arterial sistémica EPOC Asma Enfermedades cerebrovasculares Infección por VIH Enfermedad renal crónica Inmunosupresión Cáncer en tratamiento	Considerando el 44% de la población con comorbididades de hombres y mujeres registradas en el sistema de información nacional de salud
4	Eje de activación socio-económica local según riesgo epidemiológico	Personal educativo para clases presenciales en las entidades federativas en semáforo verde	
5	Resto de población		

Fuente: Estrategia Nacional de Vacunación.

Figura 3: Estrategia por eje rector primario por grupo de edad se estableció el avance por etapas:



Para el trabajo operativo se crean 10,000 brigadas especiales de vacunación, con coordinador estatal de vacunación y de bienestar, siendo este último quien coordina la operación de las brigadas y notifica al coordinador Estatal, estando integradas por 13 personas cada una:

Table 2 Integrantes de las brigadas de vacunación contra SARS-CoV.2

Cantidad de personas	Personas integradas
1	Promotor de bienestar Sembrando vida
1	Escuela es nuestra Becas Benito Juárez
2	Servidores de la nación
3	Personal de salud vacunador Responsable medico
2	Personas voluntarias
4	SEDENA / SEMAR /Guardia nacional

Se establece como meta de cobertura al menos el 75% de la población mayor de 16 años.

Se tenía reporte de contratos con tres farmacéuticas Pfizer (34.4 millones inicialmente) AstraZeneca y cansino así mismo México se une al sistema multilateral de COVAX, para garantizar el acceso a las vacunas siendo 9 posibilidades en el portafolio.

Tabla 3 La Secretaría de relaciones exteriores de México, tiene acceso a 9 proyectos internacionales de vacunas a través del portafolio de COVAX.

	ADN/ARNm			Vector Viral			Proteína		
	Inovio	Moder na	CureV ac	Merck/Th emis	AstraZeneca/ Oxford	Univer sity of Hong Kong	Novavax	Clover BioPharm a	University of Queenslan d CSL
País	Estados Unidos de América		Alema nia	Estados Unidos de América	Reino Unido	China	Estados Unidos de América	China	Australia
Platafor ma	ADN	ARN m	ARNm	Vector Viral	Vector Viral	Vector Viral	Proteína	Proteína	Proteína
Antígen o / Aduva nte	Protei na S de largo compl eto	Protei na S de largo compl eto	Protei na S de largo Compl eto	Proteína S de largo completo	Proteína S de largo completo	Domini o de Unión al Recep tor / AS03	Proteína S de largo completo/B asado en Matrix M	Proteína S de largo completo/ AS03 O CPG1018	Proteína S de largo completo/ MF59 o AS03 O CPG1018

Fuente: Francisco de P. Miranda 157, Lomas de Plateros, Alvaro Obregón, CDMX 01480 t. 55.5337.1664 gob.mx/salud. Modificada

ESAVI

Se dispone de sistema de vigilancia de eventos supuestamente asociados a la vacunación o inmunización para garantizar identificación oportuna, seguimiento y monitoreo relacionado a vacunas y sus componentes, para minimizar el impacto negativo en la salud de las personas atendidos mediante la vacunación universal y mejoramiento de la calidad de procesos de vacunación que coadyuvan a mantener la confianza de la población mundial a este mecanismo de prevención seguro universal. (Salud S. d., Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), 2021)

Esta vigilancia permite identificar riesgos no reconocidos derivados de la respuesta inmunológica individualizada.

La vacunación en México al corte del 29 de octubre de 2021 ascendió a 71,366,205 personas inoculadas con una dosis y 55,942,853 con esquema completo, siendo el 55.5% y 43.49% respectivamente y en el Estado de Hidalgo se inocularon al corte 1,924,759 con primeras dosis, y 1,646,858 con esquema completo, registrando cobertura del 88% y 75% de la población objetivo en el Estado de Hidalgo que

constituye a 2,192,062 habitantes, y contando con reporte de 1383 ESAVI. (Epidemiología D. G., 2021)

Ante la inoculación masiva de vacunas se incrementa el riesgo de presentación de eventos relacionados o atribuidos a la inmunización. Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), pueden ser manifestaciones desfavorables o hallazgos de laboratorio anormales que se presentan en los primeros 30 días posteriores a la inoculación y las condiciones de gravedad como choque anafiláctico, se manifiesta en un intervalo de los primeros 30 minutos. (Adolescencia, 2017 noviembre 24)

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), se definen como: manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La ocurrencia y temporalidad de un ESAVI dependerá de cada una de las vacunas y no necesariamente tiene relación causal, dentro de estas, pueden ser manifestaciones desfavorables o hallazgos de laboratorio anormales que se presentan en los primeros 30 días posteriores a la inoculación; y las condiciones de gravedad como choque anafiláctico, se manifiesta en un intervalo de los primeros 30 minutos. (Organización Panamericana de la Salud, Vacunación Segura, 2014)

En algunas vacunas los ESAVI pueden ser hasta el primer año posterior a la administración. (Salud S. d., 2014)

Dentro de los ESAVI no grave se consideran los de tipo local: exantema, tumefacción, aumento de volumen, eritema, edema, absceso, pústula, celulitis, dolor que se trata de forma ambulatoria y sistémicos que no pongan en peligro la vida como fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$) y febrícula (37.5 a 38°C) (Organización Panamericana de la Salud, Vacunación Segura, 2014).

En la posvacunación, el proceso inmunitario puede causar síntomas, tales como fiebre. Estos síntomas son normales y son una señal de que el organismo está desarrollando inmunidad. (CDC, 2021)

Según la CDC los ESAVI se refiere a los signos y síntomas más frecuentes que se llegan a presentar, sin embargo, es posible que no sea exhaustiva y es posible que los inoculados no presenten todos los signos o síntomas. (CDC, 2021)

Tabla 4 Cuadro sinóptico de la evolución clínica de ESAVI en los diferentes sistemas

Signos y Síntomas	Reacción Vaso vagal	Reacción Anafiláctica	Locales	Sistémicas
Inicio de síntomas	5 minutos	15 a 30 minutos	1er y 5º día	1er y 5º día
Cutáneos	Sensación de calor frío intenso. Palidez, diaforesis, piel húmeda, rubicundez Facial.	Prurito, urticaria, rubor, edema o angioedema	Dolor, eritema local en sitio de aplicación linfadenopatía ipsilateral	Escalofrío, Fatiga, Fiebre, Mialgias, Artralgias
Neurológicos	Mareos, aturdimiento, síncope (previos pródromos) debilidad, cambios visuales (luces, o visión en túnel), cambios de audición (zumbidos)	Confusión, Desorientación, Mareos, Aturdimiento, Debilidad, Pérdida del conocimiento	Parálisis Facial	Síndrome de Guillan Barre, cefalea
Respiratorios	Taquipnea acompañada de Estado de ansiedad sin modificación de oxigenación	Dificultad para respirar, sibilancias, broncoespasmo, estridor e hipoxia.		
Cardiovasculares	Hipotensión, bradicardia, solo durante el síncope	Hipertensión, taquicardia		Tromboembolia trombocitopénica trombótica
Gastrointestinales	Nausea y vómito	Náuseas, Vómitos, Calambres abdominales, diarrea		Náuseas, Vómitos, Diarrea

Fuente: Adaptación de la CDC. (30 de 08 de 2021). *Centros para el control y la Prevención de Enfermedades*. Obtenido de CDC:

https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvaccines%2Fabout-vaccines%2Fhow-they-work.html

En los pacientes que experimentan síntomas posteriores a la vacunación, es importante determinar la etiología (incluida la reacción alérgica, la reacción vaso vagal o los efectos secundarios de la vacuna) para determinar si una persona puede recibir dosis adicionales de la vacuna (incluida la segunda dosis de vacuna COVID-19 de plataformas tales como RNA mensajero)

Al igual que otras vacunas, la vacuna frente a COVID-19 podría relacionarse con casos de neuralgia amiotrófica, no obstante, los casos descritos de neuralgia amiotrófica tras infección por COVID-19 superan a los de las vacunas. Debe tenerse en cuenta en todo paciente con esta patología la posible afectación del nervio frénico para un correcto tratamiento. (Cols J. C., 2021)

La mayoría de los efectos secundarios informados en este estudio fueron consistentes con la hoja informativa de Pfizer para receptores y cuidadores. (Cols, 2021)

Algunos casos requieren hospitalización o estancia hospitalaria prolongada, siendo los siguientes: crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneal, diarrea profusa o vómito incoercible. (Salud S. d., Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), 2021)

La anafilaxia es potencialmente mortal y requiere tratamiento inmediato, según el monitoreo temprano de seguridad, la anafilaxia después de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 parece ser un evento poco común. (Shimabukuro, 2021)

En Brasil se reportan reacciones adversas, fueron de intensidad leve a moderada y generalmente se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y se notificaron con menos frecuencia. (Organización Panamericana de la Salud, Vacunación Segura, 2014)

Mientras que con los biológicos de Cansino y Sinovac se reportan manifestaciones leves en los primeros 28 días con remisión en 48 horas posterior a la aplicación de la vacuna. Las vacunas contra COVID-19 en México se encuentran en protocolo de fase III, hasta este momento se reportan efectos de predominio local como dolor, edema en el sitio de aplicación, cansancio, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre, escalofrío, malestar, solo ocasionalmente, náusea, vómito, diarrea, odinofagia. (México, Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Inactivada de las Células Vero, Sinovac contra el Virus SARS -CoV-2, 2021) (México, Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Recombinante de Vector de Adenovirus Tipo 5 contra el SARS-CoV-2 de Cansino Biologics, 2021)

Los ESAVI se clasifican en: (Salud S. d., 2014)

ESAVI No Grave Persona de cualquier edad y sexo que presente manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre en los primeros 30 días posteriores a la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización que no pone en riesgo la vida del paciente, remiten sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar al afectado y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad. (Salud S. d., 2014)

ESAVI Grave denominado Serios Persona de cualquier edad y sexo que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación presenta alguna manifestación clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro inminente la vida de la persona en el momento que se presentan.
- Causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Se sospecha que son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido., o anomalías congénitas.

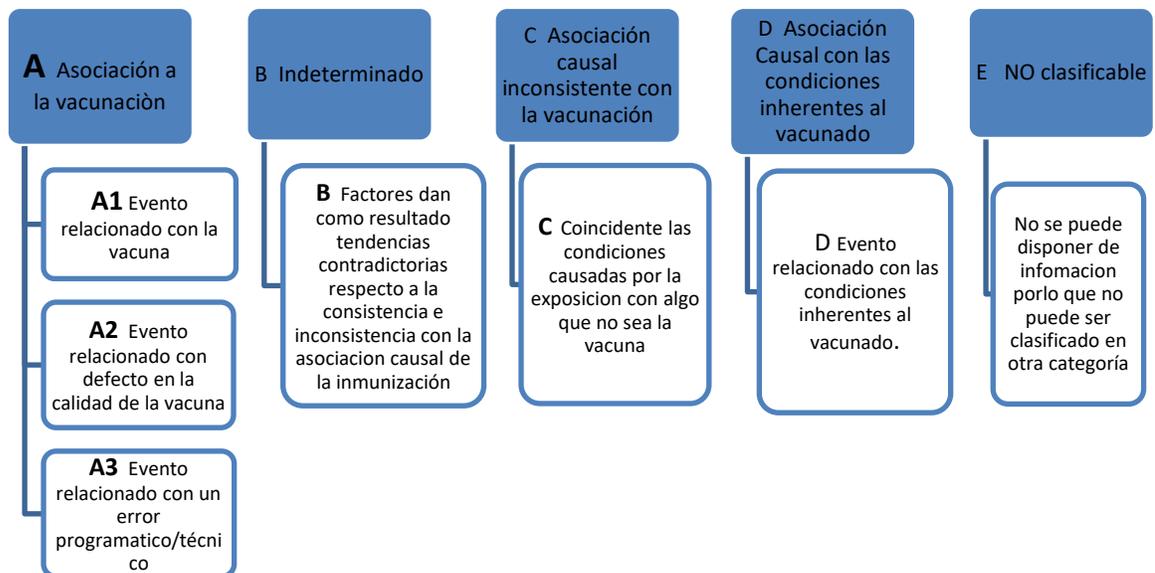
En los casos de la presentación de dos o más casos de ESAVI asociados con una marca de vacuna, lote, centro de vacunación, vial o frasco de vacunación se debe considerar el reporte para la farmacovigilancia mediante lo denominado Conglomerado de ESAVI que consiste en investigación sistemática de los determinantes epidemiológicos mismo que se envía al **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS** la cual es el área de la Comisión de Evidencia y manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme a la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional; así mismo al Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es un centro independiente para la seguridad de los medicamentos y la investigación científica, colaborador con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que trabaja para el uso seguro y efectivo de los medicamentos. (Salud S. d., Manual de

Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), 2021)

Los reportes de ESAVI de las vacunas aplicadas en el Estado de Hidalgo, incluyen vacunas de las siguientes marcas, Pfizer BioNTech, Cansino, Sinovac, Moderna y Astra Zeneca; las cuales en los estudios de fase 1 y 2 pasaron las condiciones de seguridad con mínimos efectos adversos, para uso en la población general en mayores de 12 años. (Epidemiología, 2021)

El proceso de la clasificación debe incluir análisis de causalidad por comité de expertos para establecer la causa; la cual se realiza a partir de la siguiente conceptualización.

Figura 4 Clasificación de ESAVI por causalidad



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Aspectos técnicos y clínicos de Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización Módulo IV. OPS 2007.

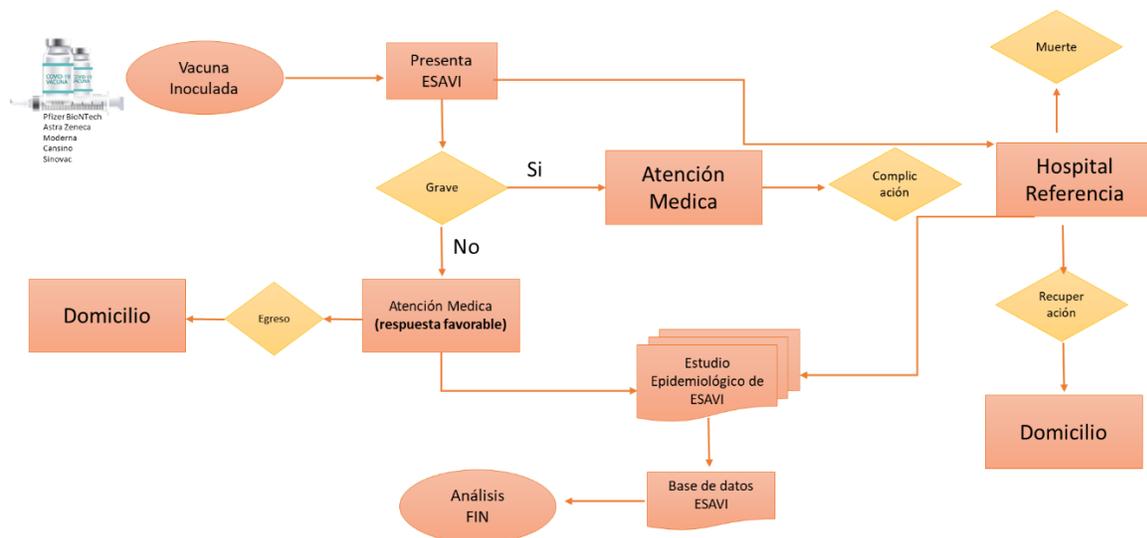
Registros

La farmacovigilancia de las nuevas vacunas permitirá identificar y conocer la prevalencia y los riesgos no reconocidos para el análisis de causalidad, eficacia, y seguridad de las vacunas. En México se reportan menos del 1% de los ESAVI.

Grave y no hay registro de casos de defunción asociados a la inoculación. Contra el virus SARS-CoV-2. (Salud S. d., Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), 2021)

Mediante el sistema de vigilancia epidemiológica, en seguimiento a la seguridad de nuevas vacunas por la emergencia de la pandemia COVID-19, se mantiene el monitoreo y reporte de las manifestaciones asociadas a la vacuna, sus componentes, y proceso de aplicación, por lo que el análisis de los casos y los factores asociados permitirán identificar y conocer la prevalencia de los ESAVI.

Figura 5 Recolección de registros de ESAVI



3. Antecedentes

El programa de vacunación Universal se implementa con el propósito de alcanzar coberturas del 95% de cada biológico y del 90% de esquemas básicos completos, así como mantener altas coberturas de inmunización. Y reducir las enfermedades prioritarias (Calderón Rubén, 1996)

México tiene historia sanitaria en materia de aplicación y producción de vacunas, el prestigio logrado por el programa de vacunación universal es consecuencia de una serie de eventos que confluyeron en la elaboración de vacunas efectivas, de bajo costo, fácilmente aplicables a gran escala y con efectos protectores duraderos, (Santos, 2002)

Desde 1991 ha logrado casi todas sus metas, erradicar la poliomielitis y el control de enfermedades prevenibles por vacunación, en 1983 se iniciaron los días nacionales de vacunación y en 1993 las semanas nacionales de vacunación teniendo cartilla nacional con esquema amplio de enfermedades inmunoprevenibles. (Hernández-Ávila, 2016)

La enfermedad causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, inició en Wuhan China el 31 de diciembre de 2019, declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como pandemia por COVID-19 el 11 de marzo de 2020, donde la globalización constituyó por ende un factor determinante para los casos en México, el primer caso se presentó el 28 de febrero de 2020, y en el Estado de Hidalgo en la localidad de Pachuca se registró el 3 de marzo del mismo año. (Report, 2019 dic 31)

La falta de disponibilidad de una vacuna u otra opción terapéutica eficaz ha obligado a todas las naciones del mundo a combatir la propagación de la pandemia con medidas no farmacológicas que incluyen a la sociedad organizada. (Casas, 2021)

Ante el panorama epidemiológico por la enfermedad COVID-19, el mundo esperaba la medida más costo efectiva para el control y mitigación, así como para disminuir

el impacto en la salud, la economía y la sociedad, siendo la estrategia de vacunación la acción de mayor impacto, buscando planificar el acceso oportuno, equitativo, suficiente, con planes que determinaran los aspectos técnico logísticos mediante priorización por el desarrollo y producción de vacunas. (Salud O. P., 2020)

Considerando que la vacuna contra COVID-19 constituye la mejor estrategia de salud pública, dio inicio la aplicación mundial en Reino Unido, siendo una mujer de 90 años que recibió la primer vacuna de Pfizer BioNTech el 8 de diciembre de 2020; en Estados Unidos la enfermera Sandra Lindsay recibió la dosis de Pfizer BioNTech el lunes 14 de diciembre de 2020, en Rusia, el 5 de diciembre se aplicó la primer dosis de vacuna marca Sputnik V, la cual mostro alta eficacia del 91.4%, en México la enfermera especialista María Irene Ramírez en el Hospital General de México el día jueves 24 de diciembre de 2020., recibe la dosis de Pfizer BioNTech., el primer ESAVI reportado fue de una enfermera en la cual presentó al momento de la inyección efecto vaso vagal con pérdida del estado de consciencia

Se han aplicado varias estrategias de precaución, que incluyen el aislamiento social, el distanciamiento, el uso de mascarillas y las limitaciones para viajar, para detener esta pandemia, sin embargo, el desarrollo de vacunas es la estrategia más eficiente para el control de la pandemia de COVID-19. (Cols N. A.-S., 2021)

En el tablero de emergencia de la OMS, se reportan tres brotes activos en mayo 2022 los cuales son: enfermedad COVID-19, brote de origen desconocido 2022 y eventos adversos después de la inmunización (AEFI) para COVID-19. (OMS, Reporte brotes emergencias, 2022)

Epidemiología

Se han presentado momentos críticos mundiales con registro máximo de defunciones el día el 20 de enero de 2021 con 18,007, la mortalidad mundial a fecha 7 de noviembre de 2021, es de 5,070,370 casos. Siendo el continente americano con mayor registro reportando 2,322,439 casos, seguido por Europa con 1,433,877,

Asia con 1,090,546; África con 219,403 y Oceanía 4,105 personas que perdieron la vida; de acuerdo con la OMS

La tasa de letalidad reportada es de 12.32 %, con predominio en el grupo de población de mayores de 65 años, que se presentó en el mes de febrero de 2021 el momento de mayor letalidad, seguido del grupo de 50 a 59 años y consecutivamente el de 40 a 49 años. (Epidemiología, 2021)

Los reportes epidemiológicos del Estado de Hidalgo, presentan tasa de incidencia acumulada de 2006.34 por 100.000 habitantes, y tasa al corte 29 de septiembre de 719.22 por 100,000 habitantes, tasa de estancia hospitalaria de 9.22 días, con 16,708 casos hospitalizados (27%) y manejo ambulatorio de 45,216 (73%), en relación a reporte por sexo corresponde el 48% a mujeres y 52% a hombres, de un total de 61,924 casos confirmados acumulados y 7627 defunciones registradas., observando reducción de la mortalidad al incorporar la estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2.

A un año del inicio de la Pandemia, científicos en el mundo lograron el desarrollo de vacunas seguras y eficaces para reducir la mortalidad y morbilidad grave, con la finalidad de conferir inmunidad mediante la administración de antígenos (Inmunización activa) o mediante anticuerpos específicos (Inmunización pasiva). En México se recibieron BNT162b2 de la marca Pfizer-BioNTech de RNA mensajero que obtiene su autorización para uso de emergencia el 11 de diciembre de 2020 y ampliación de uso en niños y niñas de 12 a 17 años el 24 de junio de 2021. En relación con la marca Astra Zeneca, la vacuna AZD1222 Covishield, de vector viral no replicante se autorizó uso de emergencia el 4 de enero de 2021; La vacuna CoronaVac (Sinovac Research and Development Co.) de virus inactivado se autoriza su uso el 9 de febrero de 2021, y Cansino Biologics, con su vacuna Ad5-nCoV Covidencia de plataforma vector viral no replicante, de virus inactivado, se autoriza uso de emergencia el 9 de febrero de 2021 y Covaxin BBV152, de virus inactivado, autorizada por emergencia 6 de abril de 2021. (México, Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Inactivada de las Células Vero, Sinovac contra el

Virus SARS-COV-2, 2021) (México, Guía Técnica para la aplicación de la vacuna Astra Zeneca contra el virus SARS-CoV-2, 2021)

Las vacunas contra COVID-19 se encuentran en protocolo de fase III, hasta este momento se reportan efectos de predominio local como dolor, edema en el sitio de aplicación, cansancio, cefalea, mialgias, artralgias, fiebre, escalofrío, malestar, solo ocasionalmente, náusea, vómito, diarrea, odinofagia. (OPS, 2009)

Mediante el sistema de farmacovigilancia, en seguimiento a la seguridad de nuevas vacunas por la emergencia de la pandemia COVID-19, se mantiene el monitoreo, reporte de las manifestaciones asociadas a la vacuna, sus componentes, y proceso de aplicación, , por lo que el análisis de los casos y los factores asociados permitirán identificar y conocer la prevalencia y los riesgos no reconocidos para el análisis de causalidad, eficacia, y seguridad posvacunación. En México se reportan menos del 1% de los ESAVI. Grave y no hay registro de casos de defunción asociados a la inoculación. Contra el virus SARS- CoV-2

A nivel Nacional se registran con fecha de corte 30 de septiembre de 2021 en el reporte ESAVI- COVID-19 de la Secretaría de Salud, de acuerdo con la política Nacional de vacunación que inició el 24 de diciembre en México, Coahuila y Querétaro, se aplicaron hasta la fecha referida 101,190,484 dosis de vacunas contra COVID-19 autorizadas. Reportando un total de ESAVI de 29,783 que corresponden a los graves, en hombres 309 casos, mujeres 453 y de los NO graves en hombres 7802 y mujeres de 21.219. (Epidemiología D. G., 2021)

En el Estado de Hidalgo se refiere población objetivo a inocular de 2.192.062 y se aplicaron 1,895,616 dosis aplicadas de primera, 1,487,730 segundas dosis con una cobertura de 86% de primera dosis y esquema completo de 68%. Con fecha de corte del 25 de octubre de 2021. (Epidemiología D. G., 2021)

La enfermedad COVID 19 es de tipo infecciosas provocada por el virus SARS-CoV-2, la mayoría de las personas que padecen COVID-19 sufren síntomas de

intensidad leve a moderada y se recuperan sin necesidad de tratamientos especiales. Sin embargo, algunas personas desarrollan casos graves y necesitan atención médica. A nivel mundial de acuerdo con la Organización Mundial de la salud se registran con corte al 29 de octubre de 2021 casos acumulados positivos de 246,025,709, teniendo reporte de vacunación con una dosis contra COVID-19, inoculada 3,941,351,581 y con esquema completo 3,017,648,502 personas en el mundo siendo equivalente al 50.5% y 38.7% respectivamente. (OMS, 2021)

La vacunación en México al corte del 29 de octubre de 2021 asciende a 71,366,205 personas inoculadas con una dosis y 55,942,853 con esquema completo, siendo el 55.5% y 43.49% respectivamente. (Epidemiología, 2021)

La tasa de mortalidad del estado de Hidalgo del 29 de octubre de 2021, acumulada de 236.0 por 100,000 habitantes y al corte de 41.7, donde Pachuca presenta tasa de 41.4 por 100, 000 habitantes.

En México, al corte del 11 de noviembre de 2021, se reportan positivo estimados 4,059,282 casos, defunciones 304,231, casos activos 22,301, confirmados 3,838,308, activos 21,002, de los cuales el 84.43% con manejo ambulatorio y el 15.57 amerito atención hospitalaria, presentándose el 50.15% de mujeres y 49.85 % de hombres. (Epidemiología, 2021)

Los reportes de ESAVI del Estado son de 1386 casos de los cuales corresponden a No Graves en hombres de 30 casos, mujeres 38; de los NO graves en hombres 448 y en mujeres 1383 casos. (Epidemiología D. G., 2021)

En relación con sintomatología referida de los NO graves, son 64.7% cefalea, 46.03% dolor o sensibilidad en el sitio de aplicación (13,357 casos), 40.37% astenia (11,717) y los ESAVI Graves 45.8% cefalea, (349), astenia 37.8% (288 casos) y disnea 32.28 (246%). (Epidemiología D. G., 2021)

4. Planteamiento del problema

Es imprescindible resaltar que dado a la gravedad de la pandemia de COVID-19 y los daños catastróficos mundiales en pérdidas de vidas humanas y los casos complicados que ameritan atención hospitalaria en unidades de cuidados intensivos con terapias invasivas que aumentan el riesgo de enfermedades nosocomiales, y sobreinfecciones bacterianas.

La mortalidad Estatal acumulada en Hidalgo a la fecha 9 de noviembre de 2020 es de 234.8 por cada 100,000 habitantes, y al corte 22 de octubre de 2021; de 148.5 por cada 100,000 habitantes, letalidad Estatal de 12.32%, aunado las complicaciones de otra índole neurológicos, hematológicos, y multisistémicos, ameritando estrategias eficientes para lograr el control de la pandemia de COVID-19, se inició la vacunación en el Estado de Hidalgo el 7 Enero de 2021, en el hospital general de Pachuca, posteriormente con la estrategia denominada correcaminos, continuando de forma permanente por grupos etarios, teniendo así presencia de ESAVI, dando origen al estudio planteado el cual es importante para conocer respuesta ante vacunas nuevas cuyo proceso de producción tiene un tiempo menor de 1 año donde todas se encuentran en etapa experimental fase III desconociendo la inmunidad presentada y además de nueva tecnología de base RNA., vector viral, y se utilizan nuevos productos como adyuvantes los cuales se asocian a efectos adversos tales como en el caso de la vacuna de Pfizer con el polietilenglicol, en Astra Zeneca el polisorbato 80, y en Sinovac el fosfato de aluminio este ya conocido en otras vacunas, como son toxoide tetánico diftérico, el cual es el causante de dolor local intenso persiste. (México, 2021 septiembre 28) De misma forma se desconocen, si serán eficientes los esquemas de dosis única, de dos dosis, si se requerirán refuerzos, si tendrán ajustes por tipos de variantes, y también casos de ESAVI no graves y graves; como los reportes en Europa de trombosis en grupos de adultos mayores con vacuna Astra Zeneca.

Debido al impacto devastador de la pandemia de Covid-19, se innova en tiempo récord la metodología de vacunación tradicionalmente conocida, originando nueva tecnología con desarrollo de plataformas; ARN mensajero, Vector viral y virus

atenuados, así como adyuvantes de administración, ameritando condiciones específicas para su conservación en red de frío, y ante la autorización para uso de emergencia en fase 3, sin los estudios necesarios de seguridad que implicaba el cambio del programa de vacunación en lo referente a los eventos asociados (ESAVI) y las estrategias para inoculación con jornadas masivas a grupos específicos. Es fundamental identificar si la vacunación anticovid se relaciona y se asocia con factores inherentes a vacuna, vacunados y vacunadores para implementar un modelo y dar continuidad farmacovigilancia

IV.1 Pregunta de investigación

Dado al escenario actual, se desconocen las manifestaciones clínicas atribuidas a la vacunación (ESAVI) contra COVID-19 en la población hidalguense por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los factores asociados a los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización contras SARS-CoV-2 (ESAVI) en la población del Estado de Hidalgo, durante el periodo 2021 a 2022?

5. Justificación

- Derivado de la pandemia COVID-19 y los daños a la salud ocasionados, las vacunas contra SARS-CoV-2, se desarrollaron en un tiempo récord históricamente para dar respuesta a la necesidad en salud, con la finalidad de mitigar los riesgos de letalidad y mortalidad excesiva en el mundo, siendo creadas las vacunas con nuevas plataformas de ARN mensajero, vector viral con fracciones proteicas; exponiendo a las personas inoculadas a un riesgo incierto por la condición de emergencia. (México, 2021 septiembre 28)
- En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) colocó en su lista de Patógenos Prioritarios, a los coronavirus por los antecedentes previos del SARS y el MERS, La predicción de la OMS fue evidente en diciembre de 2019, con los reportes de los casos de neumonía de etiología desconocida en Wuhan, China, causada, como se demostró el 10 de enero de 2020, por un nuevo Coronavirus denominado COVID-19, y que ha evolucionado rápidamente para convertirse en una pandemia, que ha requerido acción inmediata en el desarrollo de estrategias de salud pública para enfermedades emergentes virales, respiratorias, y de la implementación de un plan de atención médica en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.
- El presente estudio es para llenar un vacío de información, dado a que no se cuenta con evidencia científica actual, a pesar de que se conoce históricamente que las vacunas presentan efectos inocuos con alto beneficio, sin embargo en búsqueda de estrategias, planes, reducir el rechazo a la vacuna contra COVID y de forma general a todas las vacunas es un tema relevante en el país por la pandemia, y se constituye la estrategia de vacunación básica como elemento de primer nivel de atención donde se atiende el 85% de población que demanda servicio médico.
- Se pretende que mediante el método científico se pueda disponer con información de análisis de riesgos asociados a la inmunidad individual y su relación ante la inoculación de vacuna contra SARS-CoV-2 y fundamentar los beneficios inmunológicos versus ESAVI, y en consecuencia contribuir a

la confianza de la población sobre los procesos de inyección segura costo efectivas de vacuna contra COVID-19.

- Al concluir el estudio se busca determinar cuáles son las manifestaciones presentes para establecer prevalencia, clasificarlas las manifestaciones e identificar los factores de riesgo asociados a condiciones previas que aumentan la susceptibilidad de desarrollar un ESAVI y en consecuencia generar un modelo predictivo para futuras condiciones de emergencia.

6. Objetivos

6.1 General

Asociar los ESAVI a factores de la vacunación, las vacunas, los vacunadores y los vacunados, para determinar el riesgo que tiene la población al ser inoculada con vacuna contra SARS-CoV-2 y reportados en sistema de vigilancia de los Servicios de Salud en el Estado de Hidalgo en el periodo 2021-2022

6.2 Específicos

- 1.- Estimar la prevalencia de los ESAVI en la población en el Estado de Hidalgo, durante periodo 2021 -2022.
- 2.- Relacionar los factores del vacunador con los ESAVI
- 3.- Asociar los tipos de plataformas de vacuna contras SARS-CoV-2, dosis administrada, con las manifestaciones clínicas y los factores de riesgo.
- 4.- Identificar las manifestaciones clínicas en las personas inoculadas contra SARS-CoV-2, de acuerdo con las características del vacunado como son grupo etario, sexo, lugar de ocurrencia y otros factores
- 5.- Diseñar un modelo de control de riesgos para la reducción de los ESAVI

7. Hipótesis.

Supuesto hipotético: Ciertos factores de riesgo del proceso de vacunación, la vacuna y las características del personal vacunador, así como las características clínicas del paciente que cursan, previamente constituyen un modelo de riesgo para la manifestación de ESAVI y su severidad, posterior a inoculación con los diferentes tipos de vacunas contra SARS-CoV-2.

8. Material y Métodos

8.1 Diseño de estudio

Se trata de un estudio de tipo epidemiológico, cuantitativo.

Por el manejo de variables es **observacional**, porque no hay manipulación de las variables.

Es **analítico** en virtud de la revisión de los factores de riesgo, correlacionarlos y asociarlos con los ESAVI, su intensidad; no grave o graves

Por su temporalidad es **retroactivo**.

8.2 Ubicación espacio temporal

Tiempo: Enero 2021 - 30 de abril 2022.

Lugar: Estado de Hidalgo, México.

Persona: Población Hidalguense inoculada con vacuna contra SARS-CoV-2

8.3 Selección de la población y muestra de estudio

La unidad de análisis es el informe de ESAVI, es de tipo pasivo una base de datos Personas de ambos sexos inoculadas con vacuna contra SARS-CoV-2, que presentaron manifestaciones clínicas en los 30 días posteriores, notificaron y acudieron a unidades de salud del Estado de Hidalgo, durante el periodo Enero 2021-Abril 2022, registrados con la hoja de recolección de datos denominado "Estudio epidemiológico de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) , realizado a través de vigilancia Pasiva, por reporte espontáneo de hombres y mujeres inoculados o personal de salud y son agregados a base de datos Estatal de Hidalgo de ESAVI. (Salud S. d., NOM 220-SSA2-2016, 2017) (Salud S. d., NOM 017-SSA2-2012, 2013)

Criterios de inclusión

- 1.- Personas que les administraron vacunas contra SARS-CoV-2 (Pfizer, Astra Zeneca, Cansino, Moderna, Sinovac), en el Estado de Hidalgo durante las jornadas de vacunación.
- 2.- Personas que tengan registro de vacunación y acudieron a solicitar atención medica en Unidades del Estado de Hidalgo, con manifestaciones clínicas atribuidas a la vacunación contra SARS-CoV-2.
- 3.- Personas residentes del Estado de Hidalgo.
- 4.- Personas Migrantes que se inocularon en Estado de Hidalgo, y ante manifestaciones de ESAVI, se registró en el mismo Estado con el reporte de vigilancia epidemiológica.

Criterios de exclusión

- 1.- Personas inoculadas con las vacunas contra SARS-CoV-2 de marca Sputnik V., en virtud de que no se utiliza en el Estado de Hidalgo.
- 2.- Personas inoculadas en otros países o localidades de la República Mexicana
- 3.- Personas residentes de otros Estado de la República vacunados en Hidalgo, con reporte ESAVI en otros Estados.

Criterios de eliminación

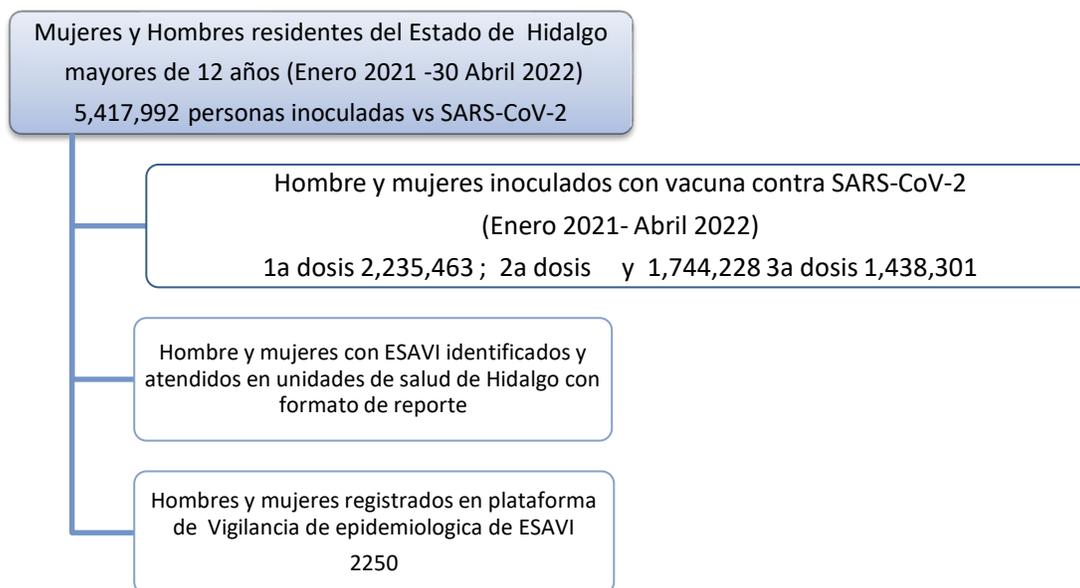
En caso de disponer de registros incompletos.

8.4 Tamaño muestral y técnica de muestreo

Sera incluida el 100% del universo de trabajo revisado y analizado en el censo de ESAVI del Estado de Hidalgo., en el periodo 1 enero de 2021 al corte 30 de abril del año 2022, se disponen de 2250 casos registrados.

No se realizará muestreo ni cálculo de esta por ser todo el censo completo

Figura 6. Calculo de universo de investigación ESAVI Hidalgo 2021-2022



Fuente: Dirección General de información en salud, plataforma de vigilancia epidemiológica de ESAVI, reporte vacunación corte 30 abril 2022, Hidalgo.

Fuentes de Información

El estudio tuvo como fuentes de información:

Plataforma del sistema de vigilancia epidemiológica de ESAVI

Es un sistema de vigilancia epidemiológica que recopila sistemática, oportuna, confiable e integralmente la información para el análisis y caracterización de las manifestaciones supuestamente atribuidas a la vacunación. para clasificación por comité de expertos y definir su causalidad.

Reporte de Protocolo de seguimiento de ESAVI

Durante el proceso de vacunación son recibidas las notificaciones previa verificación del cumplimiento del reporte, siendo atendidos por personal de salud de las brigadas, la cual está conformada por dos enfermeras que aplican la vacuna, un promotor que realiza registro y un médico que descarta contraindicaciones; ya verificado el proceso, se administra la vacuna a la persona, permanece un periodo de 15 a 30 minutos en observación por el riesgo de ESAVI grave; durante la estancia siendo monitoreados por personal médico para atención, en caso necesario se

dispone de ambulancia y equipo de traslado, medicamento de tipo epinefrina , y red de atención hospitalaria para recepción inmediata en área de choque.

En caso de No presentar ESAVI inmediato: se le notifica el riesgo y los lugares de atención en caso de manifestaciones clínicas posteriores a la inoculación, los cuales incluyen vía telefónica, código QR, plataforma web federal, centros de salud y unidades hospitalarias de la red de servicios de salud del Estado de Hidalgo.

Se reciben a las personas para su atención en primer o segundo nivel de atención y se elabora registro de formato de vigilancia epidemiológica, y se realiza el seguimiento del caso de ESAVI por médicos capacitados y en caso de ESAVI grave, se asegura traslado a unidad hospitalaria hasta su resolución.

El proceso de notificación de los ESAVIS se realiza de forma pasiva en el sistema nacional de salud por los diversos niveles técnico-administrativos que dan inicio en localidad donde se instrumenta la vacunación.

La jurisdicción sanitaria que coordina las acciones intersectoriales regionales y la participación social en su ámbito de competencia, mediante la vigilancia epidemiológica constituye el conjunto de procesos y actividades definidos, regulados y organizados por la Dirección General de Epidemiología.

Los ESAVI pueden ser identificados por el paciente, familiares y por el personal de salud, por lo tanto, si después de haber analizado la situación clínica del paciente se mantiene la sospecha de la relación de la vacuna con los hallazgos clínicos, se debe hacer el reporte y dar seguimiento hasta su clasificación final; de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la fármaco-vigilancia y la NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades, Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. El procedimiento para el registro se realiza mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10) con el reporte clasificado de Y59.0 para vacunas virales y dependiendo la severidad es la inmediatez del reporte.

8.5 Variables de estudio

Tabla 5. Variables: dependientes e Independientes investigación ESAVI

Variable dependiente

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Categorías
DEPENDIENTE (X)	ESAVI Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización	Manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La ocurrencia y temporalidad de un ESAVI dependerá de cada una de las vacunas y no necesariamente tiene relación causal. se presentan en los primeros 30 días posteriores a la inoculación; y las condiciones de gravedad como choque anafiláctico, se manifiesta en un intervalo de los primeros 30 minutos.	Cualitativa	Formato vigilancia epidemiológica de ESAVI (censo de datos)

Variables independientes

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Categorías
Edad	Tiempo transcurrido a	Número de años cumplidos,	Cuantitativa continua (años)	Formato de Vigilancia

	partir del nacimiento de la persona al día en que se realiza el estudio	según la fecha de nacimiento.		epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Sexo	Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Identificación del sexo biológico	Cualitativa, nominal	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Localidad	División genérica para cualquier núcleo de población Administrativa o territorial con identidad propia	Clasificación INEGI	0001-2611	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Código postal	Lugar físico identificable a través de dirección única, con un esquema de letras y/o números.	Clasificación INEGI	1119	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Municipio	Entidad local formada por vecinos en un territorio definido con personalidad jurídica y autonomía	Clasificación INEGI	1 al 84	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Pertenencia a Grupo originario (étnico)	Aquel que pertenece a un pueblo originario de una región, donde su familia, cultura y vivencias son propias de un lugar y se transmiten en generaciones.	Autoidentificación como grupo de pertenencia de origen	Variable cualitativa bivariado 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Lengua Indígena	Sistema de comunicación verbal y escrito dotado de convenciones y reglas gramaticales, de comunidades culturales específicas de una región	Autoidentificación como grupo de pertenencia de lenguaje de origen	Variable cualitativa bivariado 1.) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Migrante	Persona que llega a un país o región diferente de su lugar de origen para establecerse temporal o definitivamente	Autoidentificación como migrante	Variable cualitativa bivariado 1.) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Ocupación	Relativo a una persona que hace referencia a lo que se dedica, actividad, empleo o profesión.	Referido por la persona entrevistada	Variable cualitativa continua 1) Ama de Casa 2) Empleado 3) Desempleado 4) Estudiante 5) Independiente Pensionado	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Condición Embarazo	Periodo comprendido desde la fecundación de un óvulo y hasta el nacimiento del recién nacido. Duración de 40 semanas	Referido la condición de embarazo en la entrevista	Variable cualitativa dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Institución Notificante	Institución que realiza procedimiento y notificación	Reportado en el formato de estudio epidemiológico de ESAVI	Variable cualitativa 1) Secretaria de salud 2) Instituto Mexicano del Seguro Social 3) Instituto de Seguridad social al servicio de los trabajadores del Estado 4) SEDENA 5) PEMEX Privados	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Jurisdicción	Unidad técnico administrativa que coordina sistemas territoriales basado en atención primaria a la salud, para vigilar la calidad de atención y garantizar el acceso a los beneficios de salud	Se reporta en los formatos de estudio epidemiológico	1) Pachuca 2) Tulancingo 3) 3) Tula 4) 4) Huichapan 5) Zimapán 6) Ixmiquilpan 7) Actopan 8) Metztitlán 9) Molango 10) Huejutla 11) Apan 12) Tizayuca 13) Otomí-Tepehua 14) Tepeji 15) Atotonilco 16) Jacala Zacualtipán	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Fecha de notificación	Fecha que de registro de la notificación	Se reporta día/mes/año	-	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Escolaridad de vacunador	Nivel máximo de estudios alcanzado por la persona vacunadora	Se registra en base a escolaridad referida por el vacunador	1.- Ninguna 2.- Primaria incompleta 3.- Primaria completa 4.- Secundaria incompleta. 5.- Secundaria completa 6.- Media superior incompleta 7.- Media superior completa 8.- Licenciatura incompleta 9.- Licenciatura completa 10.- Posgrado incompleto - 11.- Posgrado completo	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Antigüedad del vacunador	Tiempo registrado de ser responsable de inocular vacunas	Tiempo referido de antigüedad en el puesto Años, meses	Variable cualitativa ordinal Tiempo años, meses	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI

				Base de Datos
Fecha capacitación	Tiempo registrado de última capacitación de vacunación	Tiempo referido de capacitación en el puesto Años, meses	Variable cualitativa ordinal Tiempo años, meses	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Comorbilidad previa de la persona vacunada	Morbilidad asociada al mismo tiempo en una persona	Enfermedades referidas previo de comorbilidad en estudio epidemiológico	1.- Obesidad 2.- Diabetes 3.- hipertensión 4.- EPOC 5.- Tabaquismo 6.- cáncer 7.- Asma 8.- Convulsiones 9.- Enfermedades congénitas 10.- Insuficiencia Renal Aguda	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Medicamentos previos de la persona vacunada	Terapia medicamentosa utilizada	Terapia de uso frecuente previo a vacunación por agrupación de tipo terapéutico	1.- Antidiabéticos orales 2.- Antihipertensivos 3.- Antiinflamatorios 4.- Antiagregantes plaquetarios 5.- Inmunomoduladores 6.- Inmunosupresores 7) Quimioterapia 8.- Esteroides 9.- Anticonvulsivos 10.-	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Antecedente de alergia previa	Reacción del sistema inmunitario ante algún alérgeno.	Referida por persona vacunada. Aclarando gravedad	Variable cualitativa continua dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Vacuna aplicada	Sustancias destinadas a estimular respuesta inmunológica específica.	Vacuna referida en comprobante de vacunación	Variable cualitativa continua 1) Pfizer BioNTech 2) Astra Zeneca 3) Sinovac Cansino	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Caducidad Vacuna	Fecha de vencimiento de acción o efecto de expiración de la vacuna	Vacuna referida en comprobante de vacunación	Fecha referida día/mes/año	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Lote de vacuna	Conjunto de unidades alfanuméricas de un producto elaborado con condiciones exactamente idénticas	Vacuna referida en comprobante de vacunación	Fecha referida día/mes/año	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Dosis aplicada	Es la medida de exposición	Dosis de vacuna referida en comprobante de vacunación	1.- primera 2.- segunda 3.- única	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Lote diluyente	Conjunto de unidades alfanuméricas de un producto elaborado con condiciones exactamente idénticas	Dosis de vacuna referida en comprobante de vacunación	lote referido en comprobante de vacunación alfanumérica	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Sitio aplicación	Lugar donde se aplica la vacuna	Sitio referido por persona vacunada y anotado en comprobante de vacunación	Variable cualitativa Intramuscular 1) Brazo derecho 2) Brazo izquierdo	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Fecha de vacunación	Fecha (día. Mes, año) que se aplicó la vacuna	Referida por la persona vacunada y registrada en comprobante de vacunación	Fecha Día/mes/año	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Antecedente COVID-19	Antecedente de haber cursado con enfermedad COVID-19	Referido haberse confirmado diagnóstico de COVID-19 por PCR o antígeno	Variable cualitativa continua 1) si 2) no	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Fecha de Enfermedad COVID	Tiempo en días, mes, año de inicio de la enfermedad COVID-19	Referida por la persona vacunada de cursar COVID previamente (severidad)	Fecha Día/mes/año	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Intervalo de vacunación a síntomas	Tiempo transcurrido desde la vacunación hasta la aparición de la primera sintomatología	Tiempo que transcurrió posterior a inoculación de vacuna y primer síntoma referido	Variable cuantitativa continua (minutos)	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
ESAVI Evento supuestamente atribuible a la vacunación (Y) DEPENDIENTE	Manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización	Manifestación clínica asociadas Posvacunación en los 30 días inmediatos	Cualitativa nominal	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Fiebre	Temperatura mayor de 38oC. Inmediatamente después de la inoculación	Sintomatología referida posterior a la inoculación. Temperatura mayor de 38oC.	Variable cualitativa dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Cefalea	Síntoma: Molestia dolorosa localizada en la cabeza.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Astenia/fatiga	Síntoma caracterizado por debilidad, falta de energía y fuerza	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Adinamia	Síntoma que produce debilidad muscular con ausencia o dificultad de iniciar acción de movimiento	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Llanto persistente	Llanto continuo e incontrolable que dura más de 3 horas, pero menos de 48, se acompaña de gritos agudos y cede espontáneamente	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1) Si No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Irritabilidad	Capacidad homeostática, propensión a sentir ira a o estimulación del cuerpo	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)no	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Escalofrió	Sensación de frío intensa y repentina acompañada de ligero temblor en el cuerpo	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)no	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Induración/nódulo	concreción de pequeño tamaño de grupo celular generalmente inflamatoria, de tipo masa de tejido conjuntivo.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)no	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Dolor/sensibilidad	Sensación desagradable de diversas características, hormigueo, picadura, punzante, agudo o sordo; de diversa intensidad	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)no	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Eritema	Trastorno de la piel cuando exceso de riesgo sanguínea, provoca enrojecimiento e inflamación	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Edema	hinchazón causada por acumulación de líquido en los tejidos.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Celulitis	Infección aguda de los tejidos de la piel, doloroso, caliente y sensible	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Prurito	Es hormigueo o irritación de la piel que provoca deseo de rascarse o da picazón.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Absceso	Acumulación de pus en tejidos, órganos o espacios limitados del cuerpo como signo de infección.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Mareo	Sensación de desmayo, desorientación espacial, movimiento del entorno.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Purpura	afección inmunitaria, con destrucción plaquetaria, manifiesta como mancha de 4 a 10 mm, cuando pequeños vasos dejan escapar sangre.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Adenopatía	Estado de inflamación de los ganglios linfáticos	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Náusea	Sensación de enfermedad o malestar estomacal, con sensación de vomitar, y lo precede.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Vómito	Expulsión violenta por la boca de contenido gastroesofágico	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Dolor abdominal	Molestia de órganos abdominales, causada por distensión, inflamación y falta de suministro de sangre en un órgano.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Diarrea	Aumento del número de evacuación de lo habitual, con aumento de consistencia líquida.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Taquicardia	Latido rápido del corazón, aumento de palpitaciones	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Rinorrea	Descarga de secreción mucosa, serosa o purulenta de las narinas.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Tos	Movimiento sonoro y convulsivo del aparato respiratorio, como mecanismo de protección.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Dolor faríngeo	Dolor en la garganta generalmente por inflamación	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Broncoespasmo	Tensión de los músculos que recubren las vías respiratorias y en consecuencia se estrechan afectando la entrada y salida de aire	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Neumonía	ES la infección del pulmón que ocasiona inflamación, pus y daño al tejido pulmonar. Con presencia de dificultad para respiración y presencia de hipoxia.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Hemorragias	Pérdida de sangre interna o externa de un órgano	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Mialgia	Dolor en un musculo y grupo muscular	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Artralgia	Dolor articular acompañado o no de cambios articulares.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Trombocitopenia trombótica inmune	Trastorno con disminución de plaquetas y riesgo de sangrado severo.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Síndrome Guillan Barré	Parálisis flácida simétrica, ascendente y progresiva.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos

Meningitis	Inflamación de las meninges causada generalmente por bacterias o vírica	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Encefalitis	Se caracteriza por los síntomas y signos señalados en la encefalopatía, provocados por la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Cualquier encefalitis que se manifieste en el transcurso de las cuatro semanas posteriores a la inmunización debe ser investigada e informada. Generalmente es un evento que se desarrolla dentro de las primeras 48 horas	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Septicemia	Aparición aguda de una enfermedad generalizada grave por infección bacteriana, confirmada por hemocultivos positivos.	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Síncope	Pérdida súbita y transitoria de consciencia asociada a pérdida de tono	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI

	postural con recuperación espontánea.			a de ESAVI Base de Datos
Síndrome Stevens-Johnson	Reacción adversa grave de la piel y mucosas que incluye ampollas, salpullido y dolor	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Anafilaxia	Falla circulatoria con alteración del estado de conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, alteraciones de la tonicidad muscular, parálisis parcial o completa, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara rojiza y apnea, con o sin broncoespasmo o laringoespasmo, que conduce a la dificultad respiratoria y a veces paro cardíaco, ocurre inmediatamente después de la inmunización	Sintomatología referida posterior a la inoculación.	Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Tratamiento administrado a la persona vacunada	Medicación administrado posterior a presentar sintomatología posvacuna	Medicación referida por personal médico capacitado en atención de urgencias registrado en	Variable cualitativa continua 1)Epinefrina 2)Paracetamol 3)AINES 4)Antihipertensivos 5)Anticonvulsivantes	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI

		formato de estudio epidemiológico de ESAVI	6)Diazepam 8)Metoclopramida 9)Difenidol 10)Omeprazol	Base de Datos
Hospitalización	Condición de atención medica en unidad de atención con asistencia en cama.		Variable cualitativa dicotómica 1)Si 2)No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Días hospitalización	Tiempo transcurrido desde ingreso hasta egreso de instancia hospitalaria	Tiempo referido por la persona vacunada que permaneció en el hospital registrado en formato estudio epidemiológico	Variable tiempo continua Horas/días	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Diagnostico hospitalización				Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Secuelas	A consecuencia del evento asociado a vacunación, queda afectación permanente en algún órgano o sistema	Reporte de hoja de egreso hospitalario con anotaciones de secuelas	Variable continua 1) Auditiva 2) Motora 3) Visual 4) Mental 5) Reproductiva. 6) de comunicación 7) Aprendizaje 8) Autocuidado	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Defunción	Desaparición definitiva de signos de vida	Registro de certificado de defunción	Variable continua 1.- si 2.- No	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI Base de Datos
Asociación Causal	Estudio y análisis de causas del evento presentado y su asociación con la vacunación	Registro final realizado por mite de expertos,	Variable continua 1) A1 2) A2 3) A3 4) B 5) C 6) D	Formato de Vigilancia epidemiológica de ESAVI

			7) E	Base de Datos
--	--	--	------	---------------

8.6 Método de evaluación

Se solicitó mediante permiso Mediante oficios dirigidos a la Secretaría de Salud pública del Estado de Hidalgo para acceder a los estudios epidemiológicos de caso, y base de datos de ESAVI de vacuna contra SARS-CoV-2,

8.7 Plan de análisis estadístico

Éste consistirá en el reporte de medidas de tendencia central (media) para caracterización de la población, y medidas de dispersión (desviación estándar) de las variables cuantitativas, y de frecuencias, proporciones y porcentajes de las variables cualitativas.

Para el análisis Univariado mediante proporciones y tasas con prueba estadística de Z y T.

Para observar la existencia de asociación entre los riesgos, con la severidad y manifestaciones por aparatos y sistemas de ESAVI y las variables independientes, se realizarán pruebas bivariadas independientes y relacionadas mediante proporciones con P Pearson, Rango con Chi², continuas con prueba T Student; de chi cuadrada.

Para análisis multivariado de proporciones continuas mediante correlación de Spearman, U de Mann Whitney y Kruskal Wallis, de acuerdo con la escala de medición de las variables a contrastar con regresión lineal.

Se establecerá la fuerza de asociación con Riesgo relativo, varianza e intervalo de confianza y bondad de ajustes

Los datos se procesarán con el siguiente proceso lógico, mediante paquete estadístico Stata versión 16.

Se realizarán las pruebas estadísticas basado en la variable de efecto ESAVI, asociados las condiciones del vacunado, vacuna y vacunador.

9. Aspectos bioéticos

Durante el desarrollo del proyecto de Prevalencia de ESAVI, se realizará estrictamente bajo consideraciones éticas, declaraciones, leyes y normativas nacionales e internacionales (Declaración Nuremberg y Helsinki) aplicables de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud publicado en el DOF del 6 enero de 1987, con reforma publicada en el DOF el 02 de abril de 2014, adicionando el 4º. Constitucional, donde se consagró como garantía social, el derecho a la protección de la salud, considerando dentro de los programas basada en cinco áreas de política siendo la última “ Formación, capacitación e investigación como apoyo y consolidación sustancial del Sistema Nacional de Salud, para proteger, promover, restaurar la salud del individuo y de la sociedad , que garanticen los aspectos éticos, bajo criterios técnicos, sin restringir la libertad de los investigadores, sujetos a principios científicos, éticos y a normas de seguridad. Título Primero: artículo 1º de observancia obligatoria, en sectores públicos y privados; Artículo 3º. Comprende fracción I conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, fracción II conocimiento de los vínculos entre la causa de la enfermedad, práctica médica y estructura social, fracción III a prevención y control de problemas de salud, fracción VI a producción de insumos para la salud. Artículo 6º para que la Secretaría de salud y Educación Pública en sus esferas de competencias celebren convenios de colaboración.

Título segundo, de aspectos éticos de investigación en seres humanos, Capítulo I, Artículo 13, donde toda investigación en la que el ser humano sea el sujeto de estudio debe prevalecer el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos y bienestar. Artículo 14 fracción IV deberá prevalecer las probabilidades de los beneficiados esperados sobre riesgos predecibles, fracción V, que establece contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal. Fracción VII contar con dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en investigación y bioseguridad. Artículo 16 donde se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación. Artículo 17 fracción I y II en relación con el Riesgo: Fracción I **investigación sin riesgo**, por ser estudio que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, donde no existe intervención o modificación intencionada en variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan donde se consideran, revisión de censos. Artículo 21, fracciones de I a XI, artículo 22 del consentimiento por escrito fracciones I a V.

10. Resultados

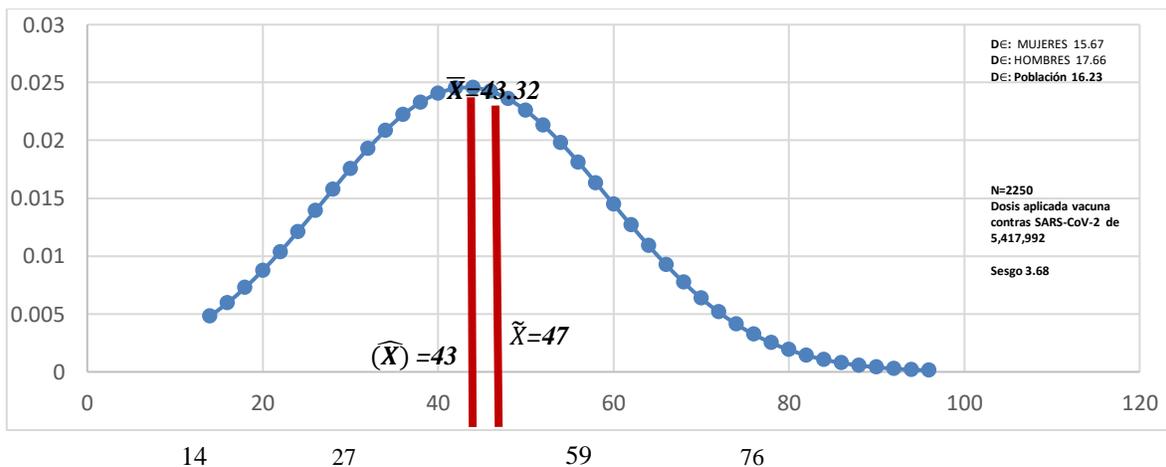
Análisis Univariado, Bivariado y Regresión Logística.

Distribución de los casos de ESAVI

La caracterización de la población, se muestra, en la figura 1, Corresponde a 2250 personas que manifestaron un evento asociado a vacunación, en el periodo 1 enero de 2021 a 30 de abril de 2022, de un total de 5,417,992 personas vacunadas en el Estado de Hidalgo, México lo que representa 0.041% de ESAVIS del total de personas inoculadas, esta población se presentó en un rango de edad de 14 a 99 años de edad, con una media de 43.32, años de edad, moda de 43, años; la mediana de 47 años, la población vacunada de hombres 45% (n=2460950 dosis) y mujeres 57.58% (n=2957042 dosis) se encuentra en una correlación 1:1.2 y la población que manifestó ESAVI, es de 73% (n=1640) y de hombres el 27% (n=610), esto hace una relación de forma general de hombres mujeres de 1:3.18 Grafico 1

Grafico 1. Caracterización poblacional ESAVI Hidalgo, enero 2021- abril 2022

Distribución poblacional Personas ESAVI, Hidalgo, México; enero 2021-abril 2022



Fuente: Propia. Reporte epidemiológico ESAVI SSA Hidalgo, Plataforma correccaminos y AAMATES

Los ESAVI presentados en relación al tipo de vacuna inoculada corresponde Astra Zeneca 43.02% (n=968 dosis), Pfizer BioNTech 37.06 % (n=834 dosis) , Cansino 9.82% (n=221 dosis) , Moderna 0.44 (n=10) , no se incluyen vacunas pediátricas

como son BNT162b2 Pfizer/BioNTech por la fecha de corte, sin embargo se presentaron ESAVI población menor de 18 años, por error técnico en aplicación, en virtud de que la indicación contraindica su uso en menores de 18 años por desconocimiento de eficacia y eficiencia en el momento de encontrarse en fase II experimental por emergencia sanitaria, - (Cuadro 1)

Tabla 6. ESAVI por tipo y marca de vacuna inoculada.

Tipo Plataforma	Dosis Aplicadas	Frecuencia ESAVI	Porcentaje
Astra Zeneca	3030344	968	43.02
Pfizer/BioNTech	867640	834	37.06
Cansino	463537	221	9.82
CoronaVac /Sinovac	980777	217	9.64
Moderna	75694	10	0.44

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Secretaria de salud de Hidalgo

El análisis de la clasificación de los ESAVI de acuerdo con la norma de farmacovigilancia y NOM 020-SSA1-2016 en grave y no grave, se encuentra que el 96.31% (n=2167) son No grave y solo el 3.69% son ESAVI graves (n=83) de la población 2250 eventos asociados a la vacunación,

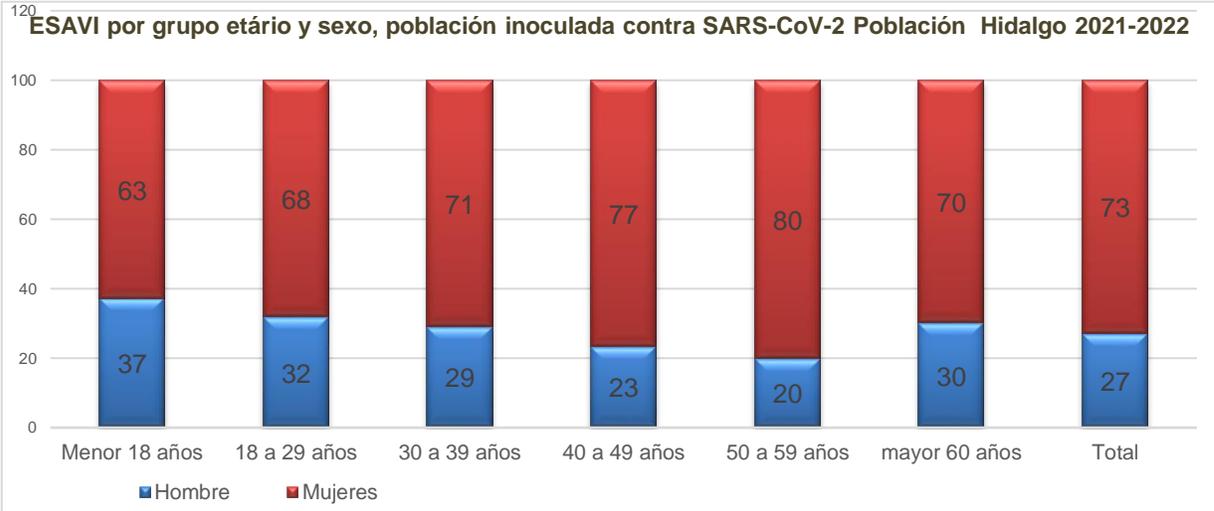
Tabla 7 ESAVI por gravedad vacuna contra SARS-CoV-2

Personas con ESAVI según sexo y severidad de manifestaciones en población Inoculada con vacuna contra SARS-CoV2, en Hidalgo México, enero 2021- abril 2022			
Sexo	Severidad de ESAVI		Total
	No Grave	Grave	
Mujeres	1596	44	1640
%	(97.31)	(2.69)	(100)
Hombres	571	39	610
%	(93.60)	(6.40)	(100)
Total Hombres/mujeres	2167	83	2250
%	(96.31)	(3.69)	(100)

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Secretaria de salud de Hidalgo

El análisis de los ESAVI en grupos etarios los cuales son relacionados con los grupos de vacunación establecidos por programa de correccaminos se observa en el universo (N=2250) la menor proporción en general en los menores de 18 años que no estaban considerados en la población de análisis de ESAVI, sin embargo se encuentran presentes por ser error técnico en el análisis de vacuna ministrada en menores de 18 años de tipo Astra Zeneca, pero no presentaban manifestaciones clínicas pero el mismo reporte ante circunstancias identificadas obliga a los vacunadores a reportar y vigilar la presencia de sintomatología siendo eventos tales como escalofrío, mialgias, artralgias, en relación al género y edad la mayor proporción es en mujeres con 1640 dosis con un 73%, hombres 610 casos con 27%, reportados de forma general con un 23.6% en grupo de 40 a 49 años, y en los grupos de mujeres predomina en 50 a 59 años, 40 a 49 años y en hombres menor de 18 años, de 18 a 29 años.

Grafica 2. Resultados: Análisis Bivariado grupo etario y sexo ESAVI Hidalgo 2021-2022



Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Secretaria de salud de Hidalgo

Tabla 8. Resultados: Análisis Bivariado grupo etario y sexo ESAVI Hidalgo 2021-2022

Grupo Edad/Sexo	Menor 18 años	18 a 29 años	30 a 39 años	40 a 49 años	50 a 59 años	mayor 60 años	Total
Hombres	26	149	118	124	78	115	610
Mujeres	44	320	288	407	314	267	1640
Total	70	469	406	531	392	382	2250

Media (\bar{x}) 43.32 años Mediana (\tilde{x}) de 47 años Moda (\hat{x}) de 43 años

D ϵ : 16.23 Chi2 25.349 P: 0.000 RR 2.9 IC95% 0.0002735 – 0.00034

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Secretaria de salud de Hidalgo

Se observa en un universo de 2250 ESAVIS se caracteriza por el grupo de mayor número de caso con 23.6% es de 40 a 49 años, seguido con 20.84% en el grupo de 18 a 29 años, con el 17.42% de 50 a 59 años y mayores de 60 años, y la menor incidencia en menores de 18 años con 3.37%.

Con relación al sexo con 27% Hombres y 73% de mujeres.

Resultados

Análisis Bivariado

Se reviso en relación a las plataformas la presencia de ESAVI; encontrando resultados con p, Pearson de 0.000 estadísticamente significativos donde se observa 52.85 con las vacunas de vector viral, siendo la más alta y con la menor proporción la plataforma de virus atenuados con 9.64%, sin embargo la mayor incidencia con tasa de 8.94 por cada 10,000 dosis administradas, también es notable observar con RNA mensajero que se presenta un RR de 4.0 con plataforma de vector viral, siendo menor RR de 0.48- con virus atenuados (Sinovac).

Tabla 9. ESAVI por Plataforma de vacuna contra SARS-CoV-2 Hidalgo, México enero 2021-abril 2022

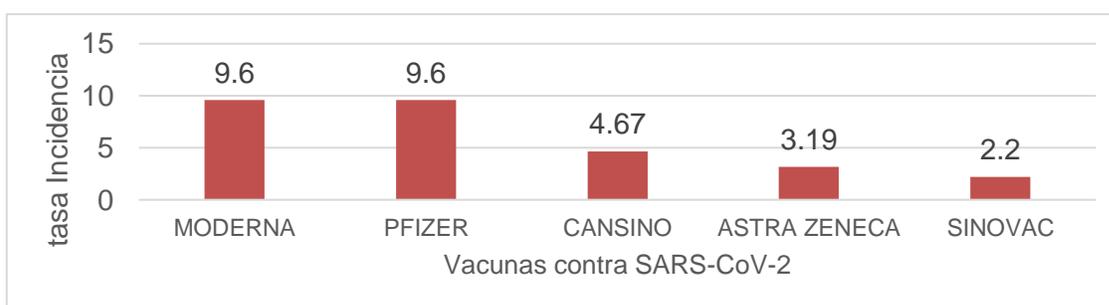
Tipo Plataforma Vacunas contra SARS-CoV-2	No ESAVI reportados	%	Chi 2	P Pearson	IC 95%	Tasa incidencia a *10,000 dosis	RR	RA
Vector viral	1189	52.85	133.22	0.0000	3.665445 – 4.384089	3.40	4.0	0.7505
RNA mensajero	844	37.51	133.22	0.0000	0.5681311 – 0.6703913	8.94	0.61	0.3828
Virus Atenuados	217	9.64	108.61	0.0000	.4198372 - 0.5554489	2.21	0.48	0.5170

N=2250 En relación

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correcaminos y AAMATES

Grafica 3 se muestra la relación de la tasa de incidencia por 10,000 dosis aplicadas por laboratorio productor, se presenta la probabilidad de presentar ESAVI con vacunas de Moderna y Pfizer son de casi diez casos por cada 10,000 personas inmunizadas, (tasa 9.6 por 10,000 dosis), al respecto se observó una disminución de hasta el 66% y 52% en vacunas de vector viral de tipo: Astra Zeneca (tasa incidencia 3.19 por 10,000 dosis) y Cansino (tasa incidencia 4.67 por 10,000 dosis), respectivamente ; y una reducción de hasta 80% con inmunizados con vacunas de virus vivos atenuados, (Vacuna Sinovac con tasa de 2.2 por 10,000 dosis aplicadas), en conclusión las personas inmunizadas con vacuna RNA mensajero presentan mayor probabilidad de manifestar ESAVI, (Moderan y Pfizer).

Grafica 3. ESAVIS tasa de incidencia en relación a tipo de vacuna.



Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correcaminos y AAMATES

En relación a la revisión de los riesgos relativos por tipo de vacuna se tiene que al recibir vacuna contra virus Sars-CoV-2 de tipo Pfizer BioNTech es tres veces mayor de presentar ESAVI, siendo menor a uno con Moderna (RR .31 con IC 95% 2.83-3.36), en comparación con otras plataformas presentando el menor riesgo con Moderna, (RR.31; con IC95% 0.169 – 0.586)

Tabla 10. Riesgo relativo por tipo de vacuna contra SARS.CoV-2, Hidalgo 2021-2022

Tipo vacuna	%	P	IC 95%	Tasa incidencia *10000 dosis	RR	RA
Moderna	0.44	0.0001	0.1693023 - 0.5863735	9.6	.31	.6849
Pfizer BioNTech	37.07	0.000	2.835736 - 3.36471	9.6	3.08	.6762
Cansino	9.82	0.0317	1.013305 - 1.337529	4.67	1.16	.1410
Astra Zeneca	43.02	0.000	0.5473041 – 0.6466998	3.19	.59	.4050
Sinovac	9.64	0.000	0.4198372 - .5554489	2.2	.48	.5170

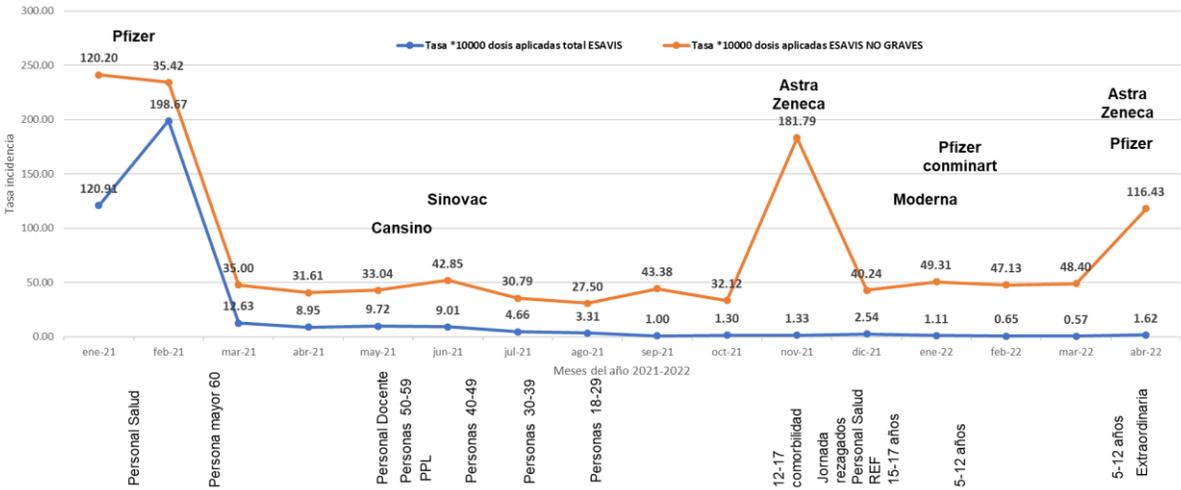
N=2250 Media: 2.025778 DE: 1.16387

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En base al análisis de la temporalidad en línea del tiempo desde el inicio de vacunación se observa mayor prevalencia al inicio de la vacunación en enero 2021, mayor casos en el personal de salud mayor incidencia de 120.20 con vacuna Pfizer BioNTech y menor incidencia de ESAVI graves 120.91 con descenso progresivo hasta marzo 2021, onde se vacuno a l personal de salud y adultos mayores, posterior por la vacunación en base a la disponibilidad se administró vacuna Cansino al personal educativo, en la población de 50 a 59 años, se observa reducción permanente con Sinovac con incidencia máxima 42.85 No graves y 9.01 de los No Graves, en este continuo de vacunación se presenta repunte con vacuna Astra Zeneca tasa de 181.79 de los ESAVI No grave y de 1.33 los graves, correspondiente a la población joven con presencia de comorbilidades y

estabilización en el periodo de vacunación con Pfizer Conminart tasa baja de 40.24 hasta 48.40 los ESAVI no graves y tasa de 2.51 hasta 0.57 en marzo 2022, posterior un nuevo ascenso con vacuna Astra Zeneca correspondiente a las dosis de Booster con Astra Zeneca en el mes de abril. Eso muestra los riesgos en relación a los grupos de conveniencia donde prevalece en personal de salud siendo en todo momento menor la incidencia de ellos eventos Graves. En base a la incidencia general presentando tasa de 4.15 por 10,000 personas inmunizadas.

Grafica 4. Tasa de Incidencia ESAVI Grave y No Grave de personas inoculadas con vacuna contra Covid-19, Hidalgo, México enero 2021- abril 2022



No dosis Aplicadas	ESAVIS registrados	Tasa de Incidencia
5,417,992 dosis	2250	4.15

N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
 Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

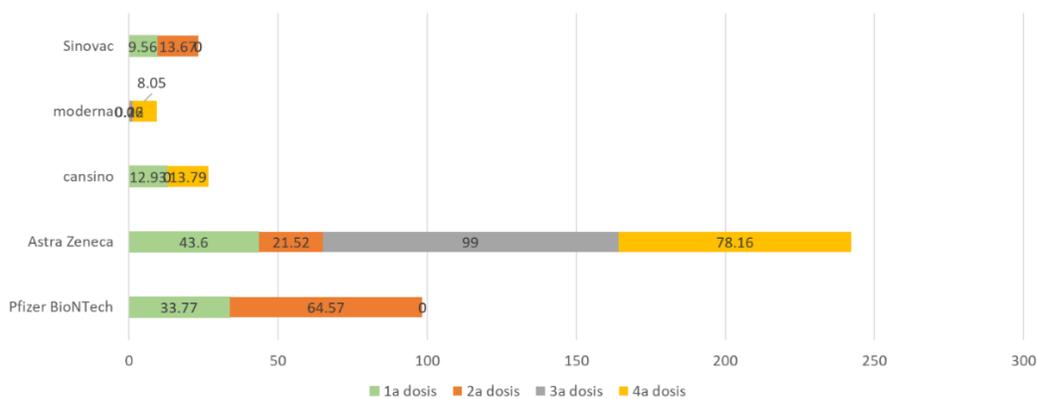
En análisis bivariado de la presencia de ESAVI,, por tipo de vacuna y No de dosis de acuerdo al esquema mediante análisis con Stata 15 se observa, pp 0.000 estadísticamente significativo con Chi2 526.9980, mostrando incremento en la frecuencia de la presentación de ESAVI en la primera dosis con Astra Zeneca (43.6%) y con la menor proporción de moderna siendo monodosis con 0.06% con la segunda dosis es notable que la mayor proporción se presenta con vacuna Pfizer BioNTech con el 64.57% no siendo posible comparar con la monodosis de cansino

y la menor proporción con .22% con la dosis de moderna (monodosis), en relación a los refuerzos o booster la mayor frecuencia se presenta con Astra Zeneca (99%), y solo 1% con vacuna monodosis aplicada como refuerzo en la población, mismo fenómeno presentado en la cuarta dosis o 2º refuerzo también es posible visualizar que se presentan al doble los ESAVI en las dosis de refuerzo del I vacuna Pfizer BioNTech y se reduce a la mitad en la segunda dosis con Astra Zeneca respecto a los ESAVI presentados con la primera dosis, y en un 43% el incremento de la frecuencia con vacuna Sinovac, en la vacuna moderna en el segundo refuerzo se observa incremento gradual que oscila de 0.06 en la primera dosis y en un refuerzo no planificado incrementa a 1 y en un segundo refuerzo 8 veces más para vacunas monodosis (moderna y cansino) en conclusión no se puede generalizar que exista incremento de la frecuencia de los ESAVI por tipología de vacuna.

Tabla 11. ESAVI caracterizado por tipo de vacuna y número de dosis aplicada.

Tipo vacuna	Pfizer BioNTech	Astra Zeneca	cansino	moderna	Sinovac
1a dosis	33.77	43.6	12.93	0.06	9.56
2a dosis	64.57	21.52	0	0.22	13.67
3a dosis	0	99	0	1	0
4a dosis	0	78.16	13.79	8.05	0
Total	37.07	43.02	9.82	0.44	9.64

Grafica 5 ESAVIS de acuerdo a plataforma y Número de dosis contra Covid-19, Hidalgo, México; Enero 2021-Abril 2022

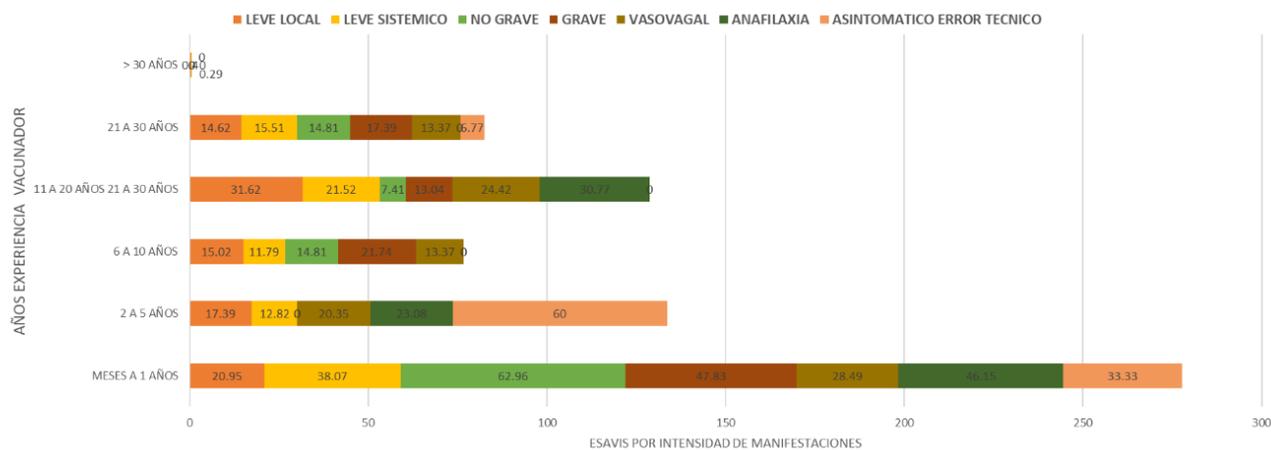


Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

Chi2:526.9980 P: 0.000

En análisis bivariado de la presencia de eventos no graves, se observa el predominio con la experiencia del personal vacunador donde a mayor antigüedad en la administración de vacuna se presentan escasos ESAVI relacionados con la técnica de tipo NO grave, locales leves tales como dolor en la zona de aplicación, calor local, edema local, absceso estéril, presentando una variabilidad con los vacunadores con 20 a 30 años (siendo visible la necesidad de cambio de agujas, pasando de agujas con bajo volumen, hasta llegar a las de espacio muerto, uso de doble aguja, participación de dos recursos uno cargando el biológico y otro administrando la vacuna, en virtud de que el 100% de frascos son multidosis, y en el transcurrir de la jornada de vacunación se modificó el número de dosis obtenidos por frasco, esto también se relaciona con los efectos técnicos de administración de vacuna por contacto local con los adyuvantes, estabilizadores o conservadores, independientemente de los tipos de plataforma y laboratorio productor.

Grafica 6 ESAVIS de acuerdo a experiencia del vacunador con la Intensidad de manifestaciones, Hidalgo, México; enero 2021-Abril 2022



P Chi2= 96.0041 Pr=0.000

N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En relación a la tabla 10 se observa que el grupo relacionado con los ESAVI es predominante en los que tiene experiencia menor a 1 años, con 35.82% siendo Anafilaxia con frecuencia de 46.15% , en lo que se refiere a errores técnico sin manifestaciones clínica clasificadas se encuentra 33:33% cuando el vacunador

tiene experiencia menor de 1 años, o solo se le capacita exprofeso previo a la vacunación, en menor proporción con 0.27% se presentan con vacunadores de más de 30 años de experiencia.

Tabla 12. ESAVIS de acuerdo a experiencia del vacunador con la Intensidad de manifestaciones, Hidalgo, México; enero 2021-Abril 2022

INTENSIDAD	EXPERIENCIA						TOTAL
	MESES A 1 AÑOS	2 A 5 AÑOS	6 A 10 AÑOS	11 A 20 AÑOS 21 A 30 AÑOS	21 A 30 AÑOS	> 30 AÑOS	
NO GRAVE: LEVE LOCAL	53	44	38	80	37	1	253
	20.95	17.39	15.02	31.62	14.62	0.4	100
NO GRAVE: LEVE SISTEMICO	665	224	206	376	271	5	1747
	38.07	12.82	11.79	21.52	15.51	0.29	100
NO GRAVES INESPECIFICOS	17	0	4	2	4	0	27
	62.96	0	14.81	7.41	14.81	0	100
GRAVE	11	0	5	3	4	0	23
	47.83	0	21.74	13.04	17.39	0	100
VASOVAGAL	49	35	23	42	23	0	172
	28.49	20.35	13.37	24.42	13.37	0	100
ANAFILAXIA	6	3	0	4	0	0	13
	46.15	23.08	0	30.77	0	0	100
ASINTOMATICO ERROR TECNICO	5	9	0	0	1	0	15
	33.33	60	0	0	6.77	0	100
TOTAL ESAVIS	806	315	276	507	340	6	2250
	35.82	14	12.27	22.53	15.11	0.27	100

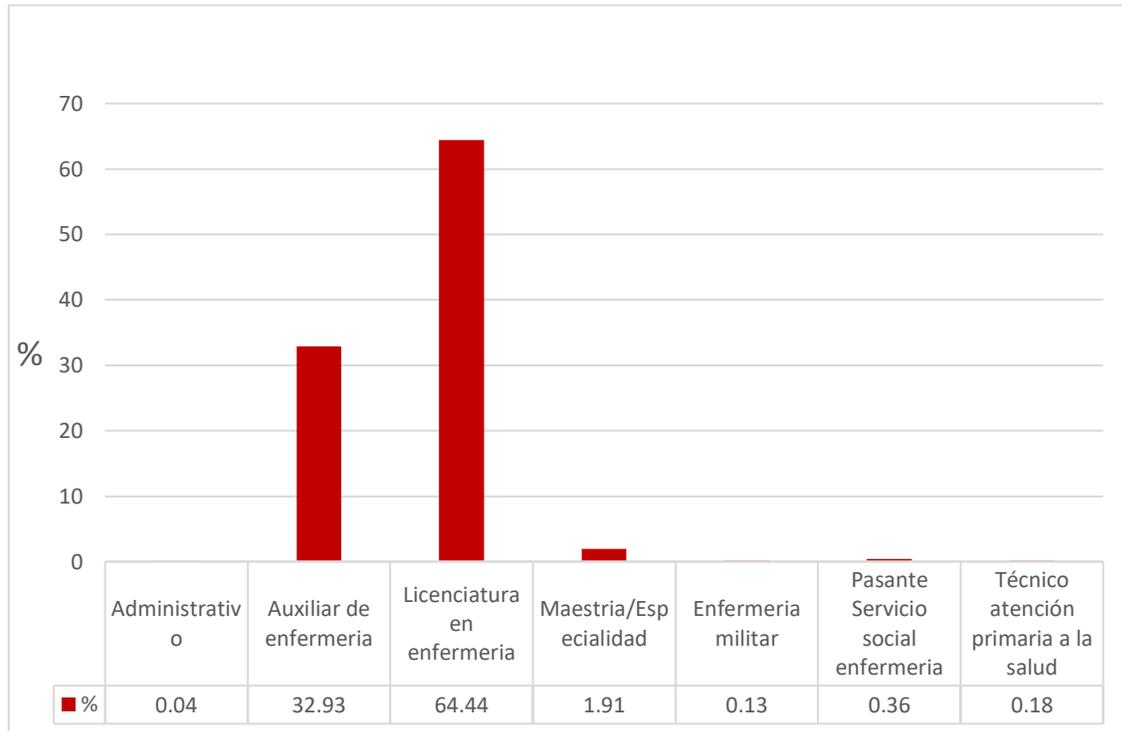
Pearson chi2(36) = 58.7604 Pr = 0.010 N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

La grafica nos muestra el personal de salud relacionado con los ESAVI, siendo en 64.44% las licenciadas en enfermería teniendo en cuenta que el mayor universo que participo en la vacunación son licenciadas en enfermería cabe resaltar que se

encontró participación de personal administrativo en 0.04% y 1.91% con maestría o especialidad.

Grafica 7 ESAVI registrados con relación al profesional de salud del vacunador Hidalgo, México 2021-2022

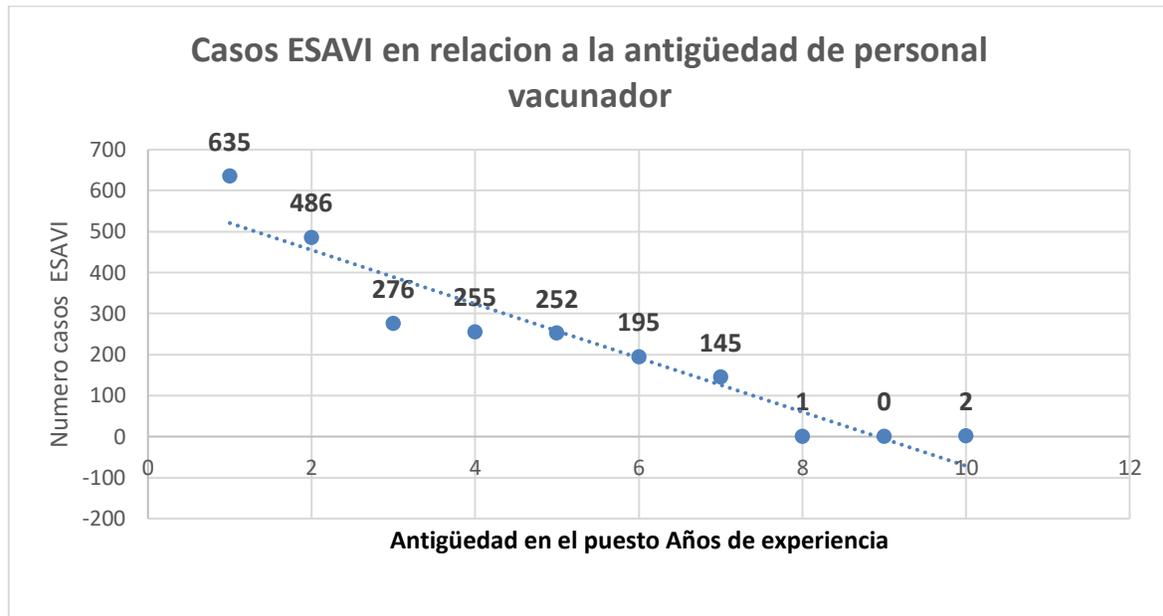


Media (\bar{x}) 1.709333 DE: 0.5758996

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En el análisis de los ESAVI relacionada con la antigüedad en el puesto del personal vacunador se observa que existe mayor incidencia a menor antigüedad (635 casos) en menos de un año en el cargo como vacunador, con capacitación permanente en el programa de vacunación, y actualización durante y previo al desarrollo de las actividades de aplicación de vacuna contra SarS-CoV-2 con disminución progresiva con 1 a máximo 2 casos cuando se presenta más de 8 años como vacunador.

Grafica 8 Tendencia de casos ESAVI en relación con antigüedad en puesto



$z = -2.02$ Prob $> |z| = 0.043$

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
 Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

La siguiente tabla muestra la notificación de las Instituciones, Secretaria de salud con 1787 (79.42%), el IMSS 226 reportes (10.04%), ISSSTE 132 reportes (5.8%), IMSS Bienestar (1.95%) Pemex 37 reportes (1.64%), medicina privada 22 reportes (.97%) DIF 2 reportes (0.08%) y SEDENA 1 reporte (0.045).

Las jurisdicciones del sistema de Salud del Estado de Hidalgo con mayor reporte por frecuencia se tiene Pachuca con 510 casos reportados de ESAVI, seguidos por Tulancingo con 469 casos, y Tepeji del Rio con 419 reportes, y con el menor numero de reportes Mezquitlan y Atotonilco con 9 y 6 reportes respectivamente, en relación a los reportes de Mezquitlan el 100% corresponden a SEDENA, y el DIF el 100% se realizaron en Pachuca, así mismo la mayor proporción de reportes del IMSS ordinaria se registro en Pachuca (56.64%) IMSS Bienestar en Ixmiquilpan con 36.16%, por parte del ISSSTE en registro mayor se efectuó en Pachuca con el 51.91%, y en medicina privada en Pachuca con el 90.91% de sus reportes de ESAVI.

Tabla 13 ESAVI registrado por Unidad Notificante, población inoculada contra SARS-CoV-2 Población Hidalgo 2021-2022

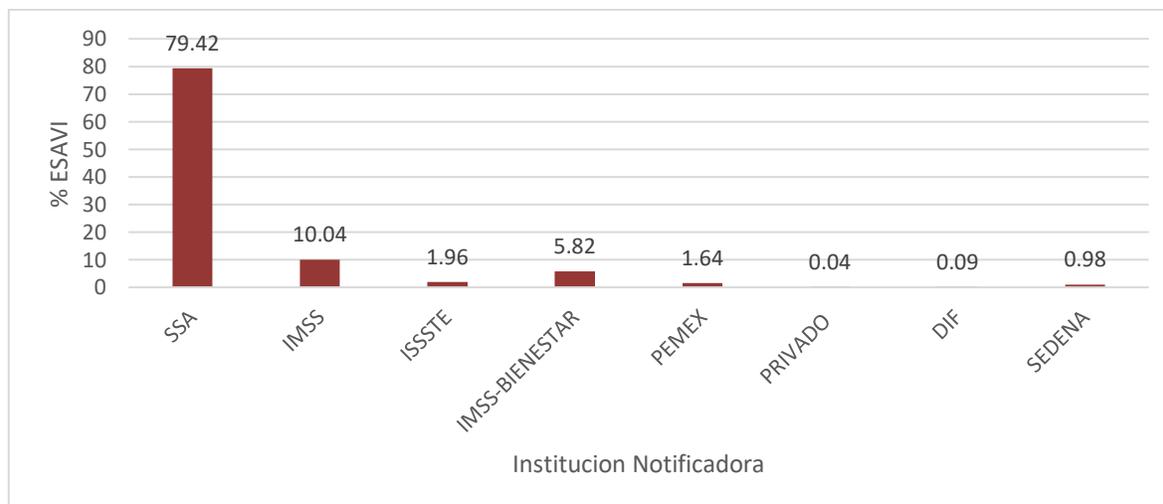
Jurisdicción	No ESAVI frecuencia	SSA %	IMSS %	IMSS BIENESTAR %	ISSSTE %	PEMEX %	SEDENA %	DIF %	MEDICINA PRIVADA %	% TOTAL
1 PACHUCA	510	16.28	56.64	2.27	51.91	0	0	100	90.91	22.67
2 TULANCINGO	469	23.28	8.85	4.55	23.66	0	0	0	0	20.84
3 TULA DE ALLENDE	86	2.46	5.31	2.27	0	75.68	0	0	4.55	3.82
4 HUICHAPAN	67	3.47	0	9.09	8.67	0	0	0	0	2.98
5 ZIMAPAN	32	1.79	0	0	0	0	0	0	0	1.42
6 IXMIQUILPAN	130	5.15	0	36.36	16.03	0	0	0	4.55	5.78
7 ACTOPAN	101	5.26	0	4.55	3.82	0	0	0	0	4.49
8 METZTITLAN	9	0.45	0	0	0	0	100	0	0	0.4
9 MOLANGO	34	1.9	0	0	0	0	0	0	0	1.51
10 HUEJUTLA	72	3.64	0	6.32	3.05	0	0	0	0	3.2
11 APAN	132	7.22	1.33	0	0	0	0	0	0	5.87
12 TIZAYUCA	90	3.08	15.04	0	0.76	0	0	0	0	4
13 OTOMI TEPEHUA	57	2.52	0	27.27	0	0	0	0	0	2.53
14 TEPEJI	419	21.26	12.83	2.27	0	24.32	0	0	0	18.62
15 ATOTONILCO	6	0.34	0	0	0	0	0	0	0	0.27
16 JACALA	12	0.62	0	2.27	0	0	0	0	0	0.53
17 ZACUALTIPAN	24	1.29	0	2.27	0	0	0	0	0	1.07

Media (\bar{X}) = 6.465778 D ϵ : 5.299977 Media (\bar{X}) = 1.131651 D ϵ : 1.456 N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

La siguiente figura muestra que el 79.42% de ESAVI fue reportado por la secretaria de salud y solo el 10% por el IMSS, 5.82% por IMSS-BIENESTAR, 1.96% por ISSSTE y por último 1.64% por PEMEX.

Grafica 9 ESAVI registrado por Unidad Notificante, Población inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México; 2021-2022



Media (\bar{X}) = 1.131651 D ϵ : 1.456

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En análisis multivariado del riesgo de presentar ESAVI que representa la Institución vacunadora se observa que en el IMSS ordinario se tiene riesgo de 2.3 veces mayor (RR: 2.38, IC del 95% = 2.07-2.73 pp= 0.00) y esto es mayor en las Instituciones privadas, (RR 4354 IC 95% 2921- 6492; p = 0.000), SEDENA, PEMEX, (/RR= 17.15 IC 95% = 12.56 – 23.42; p = 0.000) y con menor riesgo en el IMSS Bienestar (RR 0.32 con IC del 95% = 0.23-0.43; p = 0.000) y en el Secretaria de salud con personal de primer nivel de atención (RR=0.2 IC 95%= 0.56- 0.69; p = 0.000)

Tabla 14. ESAVI por Institución referente análisis de riesgo relativo y riesgo atribuible

INSTITUCION	P	RISK RATIO (rR)	INTERVALO CONFIANZA 95%		FRACC RIESGO ATRIBUIBLE
SECRETARIA SALUD  SALUD <small>SECRETARIA DE SALUD</small>	0.00000	0.6244095	0.5637591	0.6915849	0.3755905
IMSS ORDINARIO 	0.00000	2.386248	2.079904	2.737713	0.5809321
IMSS BIENESTAR 	0.00000	0.3208044	0.2380416	0.4323424	0.6791956
ISSSTE 	0.00000	1.707531	1.431397	2.036933	0.414359
PRIVADO	0.00000	4354.868	2921.174	6492.209	0.9997704
OTROS(SEDNA, PEMX, DIF)	0.00000	17.15584	12.56265	23.42841	0.9417108

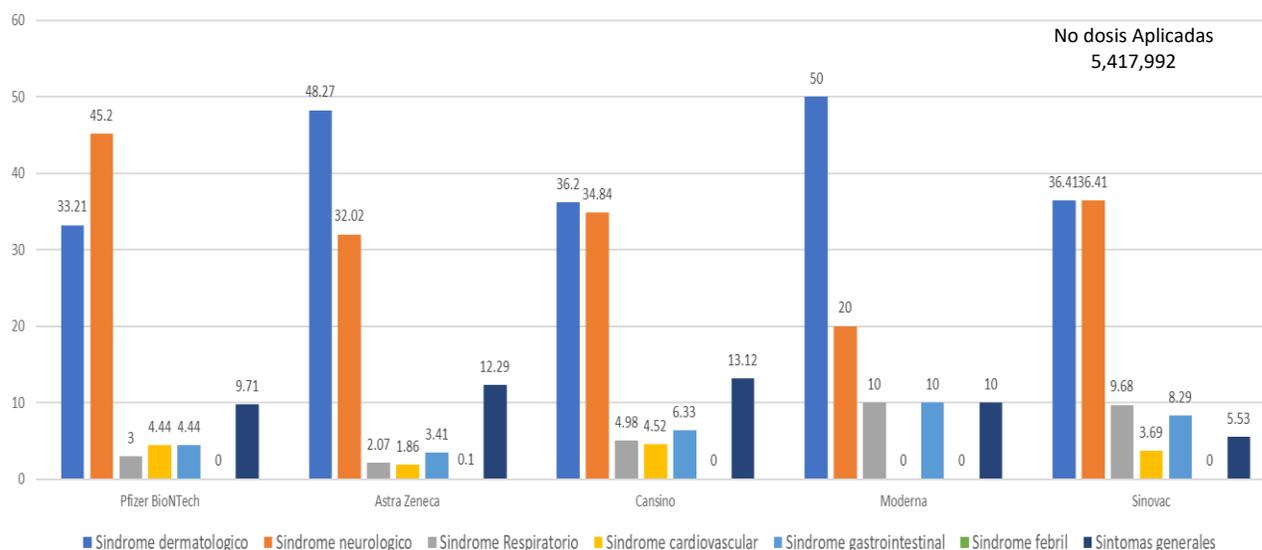
Media (\bar{X}) =1.131651 D ϵ : 1.456 N=2250

Fuente: Propia. Base de datos de ESAVI Secretaria de salud de Hidalgo, vacuna contra COVID-19, periodo Enero 2021- Abril 2022.

Las manifestaciones agrupadas por síndromes se observan que predominan los dermatológicos y neurológicos, así como síntomas generales; siendo de la vacuna Pfizer BioNTech el 45.2% son neurológicos y el 33.21% dermatológicas, de Astra

Zeneca el 48.27% dermatológicas y 32.02% neurológicas, del biológico Cansino el 36.2% dermatológicas y 34.82% neurológicas; con vacuna Moderna 50% dermatológicas y 20% neurológicas; finalmente con vacuna Sinovac 36.4% neurológicas y dermatológicas. Con relación a los síntomas generales que incluye fiebre se presenta en todas las vacunas oscilando desde el 5.53% con Sinovac hasta 13.12% con Cansino. De los trastornos gastrointestinales predominan Pfizer BioNTech y Cansino, no teniendo reporte con vacuna Moderna. Es estadísticamente significativo con $p=0.000$ y $\chi^2(24) = 116.0430$.

Grafica 10 Manifestaciones Sindromáticas de ESAVI por tipo de vacuna, población inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México; 2021-2022



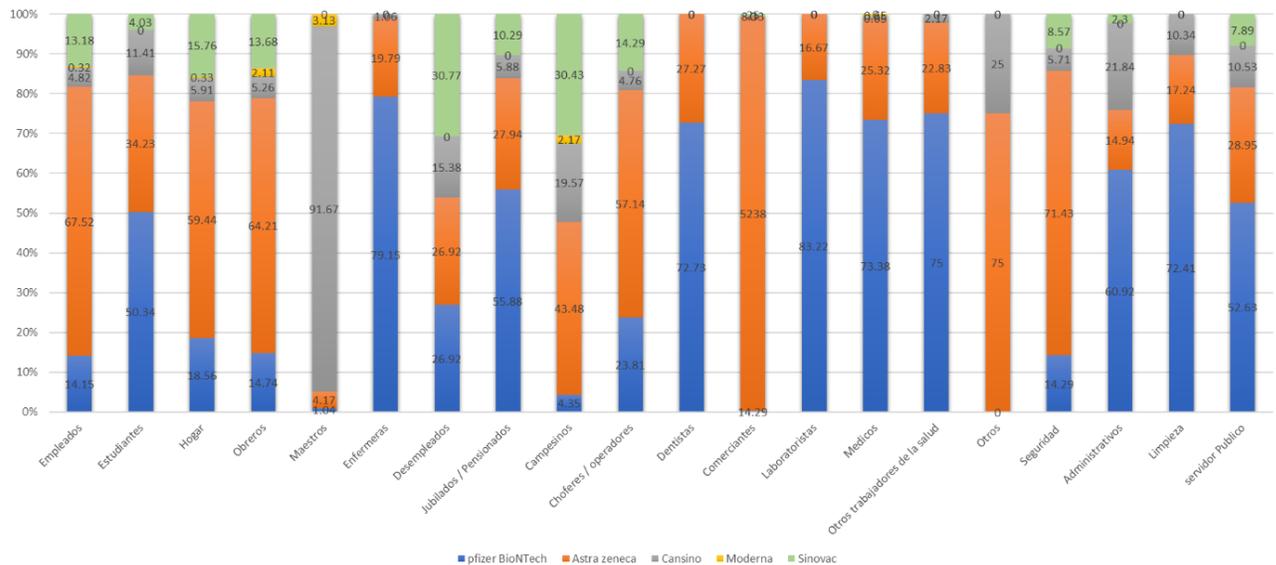
p pearson $\chi^2(24) = 116.0430$ Pr=0.000 No dosis Aplicadas: 5,417,992 N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

Se analizó la ocupación de la persona vacunada con el tipo de biológico administrado, predominando con vacuna Pfizer BioNTech el personal de salud; laboratoristas con el 83.22%, enfermeras con el 79.15%, personal administrativo de salud 75%, médicos 73.38%, dentistas 72.73%, de la población general jubilados y pensionados con el 55.88%, las personas dedicadas al campo con el 4.35%. Con el biológico Astra Zeneca prevalece en las personas de seguridad pública con un

porcentaje de 71.43% y los obreros y empleados con el 67.52% y 64.21% respectivamente. Con vacuna Sinovac son los desempleados con el 3.77% y los campesinos con el 3.43%. Con la vacuna moderna se observa con mayor proporción el personal docente con el 3.13%. por ultimo los ESAVI prevalecen en el personal docente con el 91.67%.

Grafica 11-2022 ESAVI en relación a la ocupación del vacunado



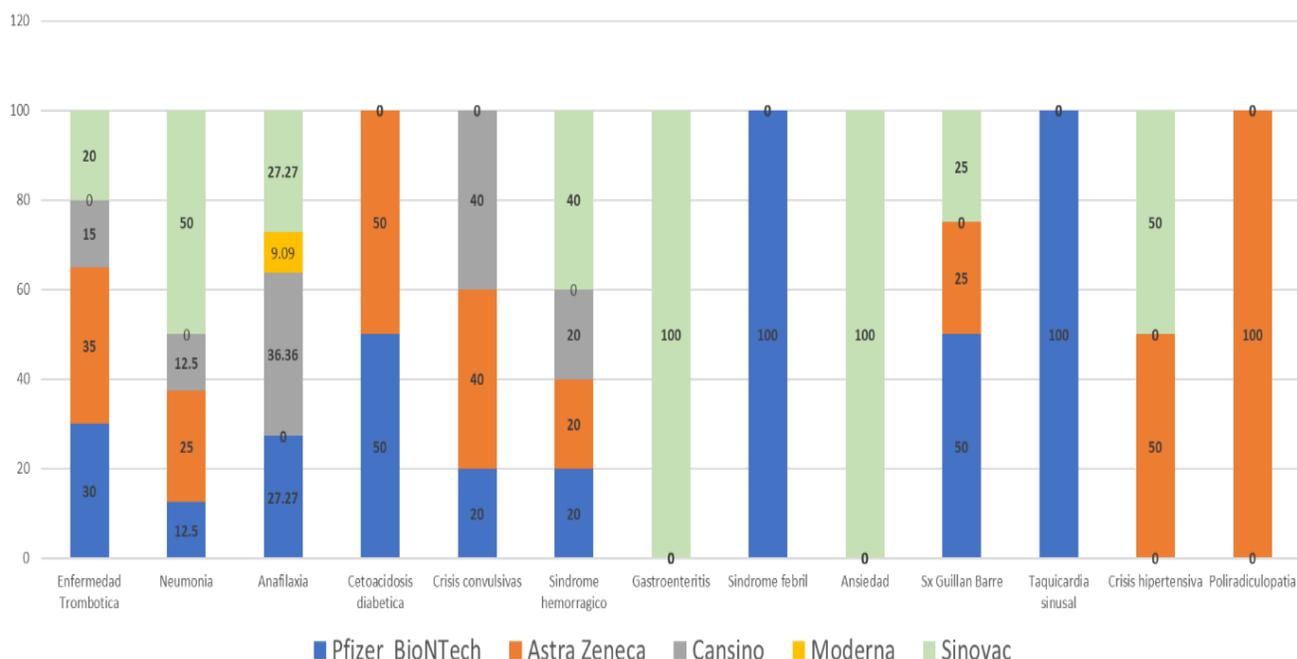
No dosis Aplicadas: 5,417,992 N=2250 Pearson chi2(76) = 1.6e+03 Pr = 0.000

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
 Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En la siguiente grafica nos muestra los ESAVI que ameritaron ingreso hospitalario de acuerdo al biológico aplicado, de los cuales anafilaxia reportando Cansino 36.36%, Pfizer BioNTech y Sinovac 27.27% y moderna con el 9.09%, sin reportes de casos con el biológico Astra Zeneca. De acuerdo con los resultados la enfermedad trombótica se relacionó con vacuna Astra Zeneca 35% seguida de Pfizer BioNTech con 30% y 20% con la vacuna Sinovac. Controversialmente se presentó síndrome hemorrágico prevalente en un 40% con vacuna Sinovac y el 20% respectivamente con Pfizer BioNTech, Astra Zeneca y Cansino, sin casos registrados con vacuna moderna. Reporte de Síndrome de Guillán Barre con el 50% relacionado con Pfizer BioNTech y 25% respectivamente de Astra Zeneca y Sinovac. Se observan crisis hipertensivas con dos biológicos al 50% de Astra y

Sinovac. La población ingresada por gastroenteritis y ansiedad relacionadas a vacuna el 100% corresponde a la aplicación de la vacuna Sinovac y por radiculopatía el 100% con Astra Zeneca. Estadísticamente significativo con $p=0.000$ y $\chi^2=52=114.1983$

Grafica 12 ESAVI por motivo de ingreso a Hospital, 2o nivel, población por tipo de plataforma inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México, 2021-2022

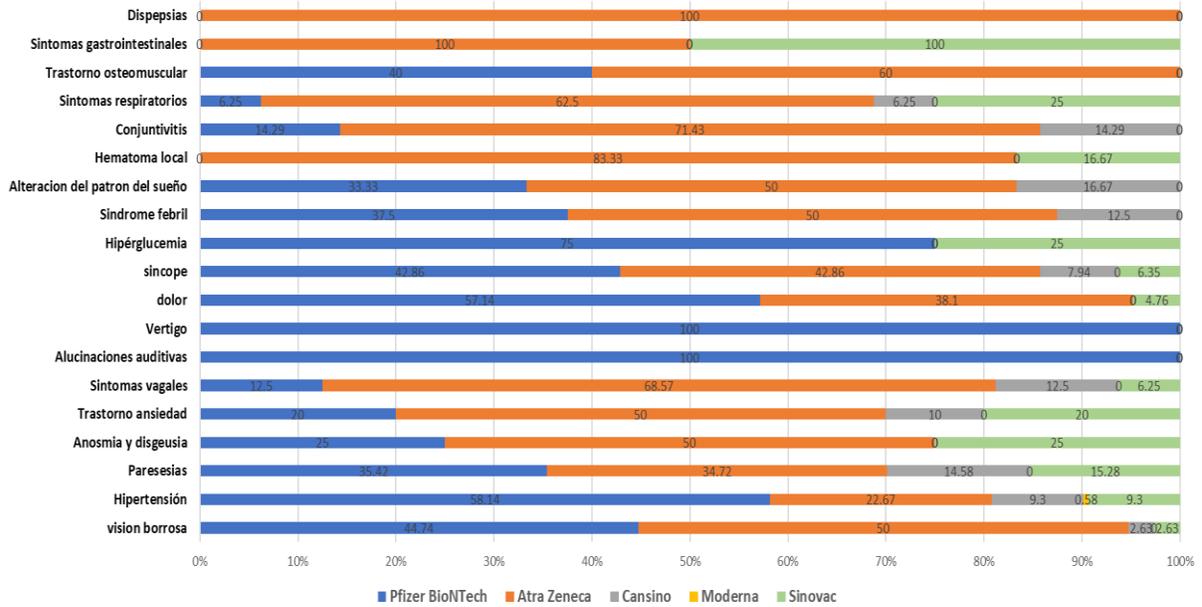


Pearson $\chi^2(52) = 114.1983$ Pr = 0.000 N=71

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En la Grafica 13 se puede observar que se relaciona el biológico Astra Zeneca con un 68.57 con síntomas vasovagales, hematoma local con 83.33%, ansiedad y visión borrosa con 50% y síncope 42.86%; el vértigo y alucinaciones auditivas se relacionaron en un 100% de los casos con la aplicación del biológico Pfizer. La vacuna Moderna solo se presentó con hipertensión descontrolada. Pearson $\chi^2(100) = 155.5461$ Pr = 0.000 No dosis Aplicadas: 5,417,992 N=2250

Grafica 13 ESAVI No grave por tipo de plataforma inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México, 2021-2022

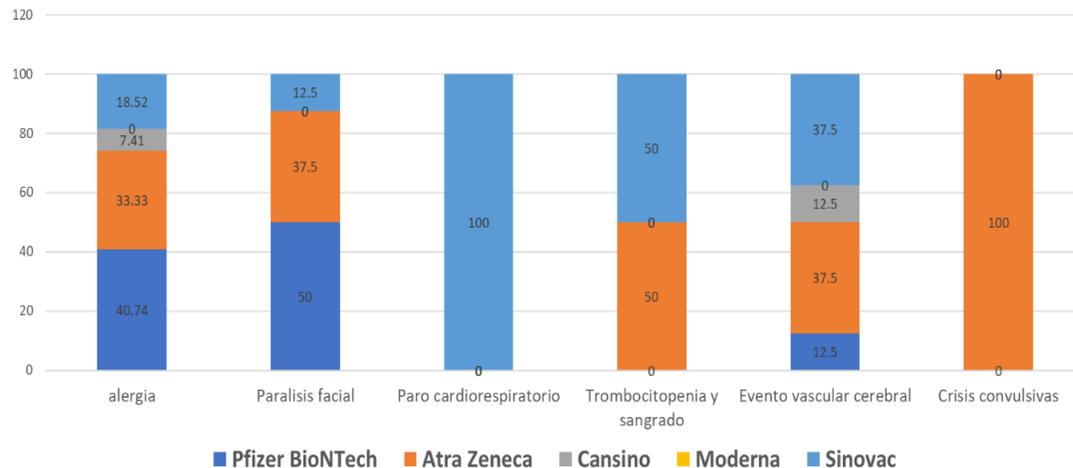


Pearson $\chi^2(100) = 155.5461$ Pr = 0.000 No dosis Aplicadas: 5,417,992 N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
Secretaría de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correcaminos y AAMATES

La grafica se analizó la presencia de condiciones como son parálisis facial se relaciona con el 50% de casos con Pfizer BioNTech, el 37.5 con Astra Zeneca y 12.5% con Sinovac. Otra condición grave fue paro cardiorrespiratorio relacionado con la vacuna Sinovac.

Grafica 14 ESAVI No grave por tipo de plataforma inoculada contra SARS-CoV-2 Hidalgo, México, 2021-2022

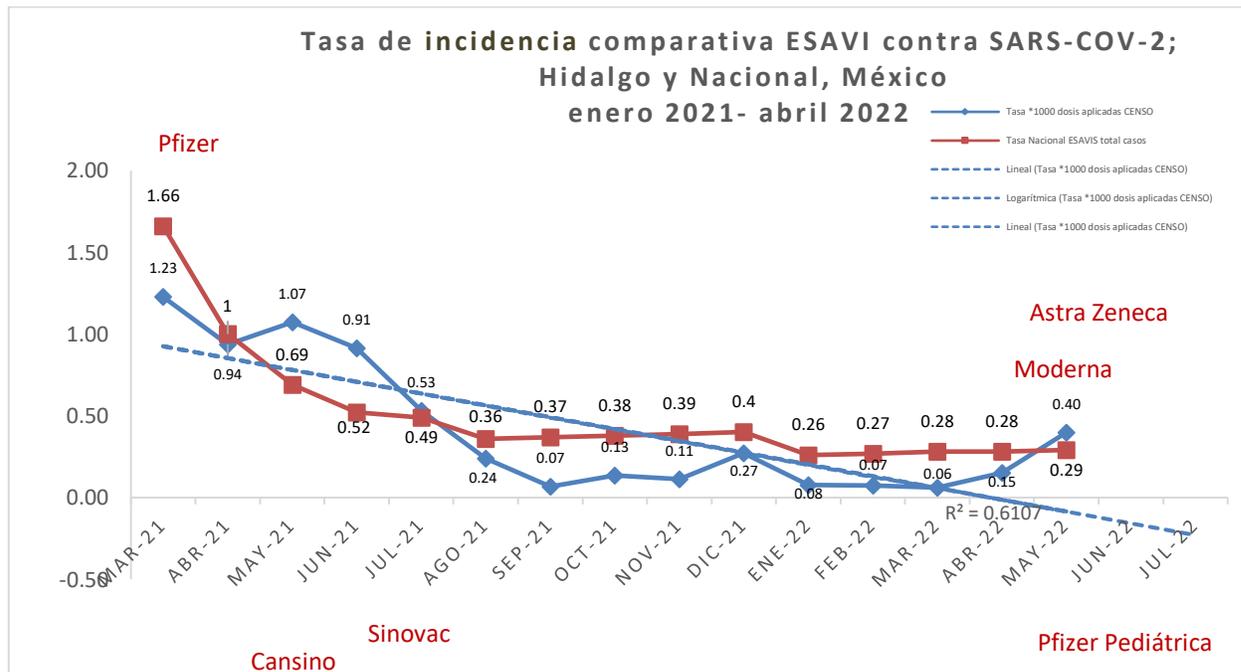


Pearson $\chi^2(100) = 155.5461$ Pr = 0.000 No dosis Aplicadas: 5,417,992 N=2250

Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
 Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

En la línea del tiempo podemos observar la incidencia de ESAVI con tendencia al descenso progresivo a través de los meses, donde se observa la tasa de incidencia Nacional más alta con la vacunación con Pfizer 1.66 al iniciar la jornada masiva, y el Estado de Hidalgo inicia por debajo con tasa incidencia de 1.23 por 1000 dosis aplicadas, se observa en el Estado de Hidalgo aumento de tasa de incidencia en el mes de mayo 2021, con cambio de vacuna de tipo Astra Zeneca, donde es mayor que la Nacional con una diferencia mayor de .38, tal como se muestra en la siguiente figura.

Grafica 15 Análisis comparativo de tasa de ataque de ESAVI Nacional y Estatal Hidalgo 2021-2022



Fuente: Propia. Base de datos ESAVI. Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022
 Secretaria de salud de Hidalgo, periodo 1 Enero de 2021 – 30 Abril 2022 Plataforma correccaminos y AAMATES

11. Discusión

Ante el panorama generado por la emergencia sanitaria por la Covid-19, ante la necesidad de reducir la morbilidad grave y mortalidad, se implementó el desarrollo de vacuna virales con nuevas tecnologías, y se inició en 2021 la vacunación en el Estado de Hidalgo aunado a esto en nuestro país cambia el modelo de salud hasta ese momento establecido y con los discursos de anticorrupción se cambiaron las reglas teniendo como estrategia el programa de correccaminos en búsqueda de la equidad de la distribución de las vacunas, y en apego a las recomendaciones emitidas por la OMS iniciando a los grupo vulnerables , haciendo participes a grupos ajenos al Sistema Nacional de salud, para registro, organización, convocatorias de jornadas masivas y aplicar las recomendaciones de la OMS, sin embargo el coordinador de brigada fue una persona ajena al sector salud, lo que condiciono desorganización, ambiente no propicio para los vacunadores aumentando la incidencia de errores técnicos y a su vez marca una ventana de oportunidad para que en futuras pandemias y ante la necesidad de inmunización el proceso sea realizado exclusivamente por personal sanitario. Manual Operación Correccaminos (México, Operativo Correccaminos, 2021 febrero 19) (Jeyson Marcos Auza Pinto y equipo técnico PAI, 2022)

La estrategia de vacunación es exitosa mundialmente reconocida, sin embargo contra SARS-CoV-2 existe escasa literatura por ser vacunas de recién creación, aunados a que el momento de pandemia y en uso de emergencia, aún se desconocen efectos y seguridad de las sin estar en duda que los beneficios esperados superaran los riesgos de ESAVI independientemente de la severidad de los mismos, si bien existe riesgo potencial de eventos adversos relacionados con los componentes de la vacuna es muy pequeño en comparación de los beneficios (Whittembury & Ticona, 2009)

La condición sanitaria emergente de la Epidemia de Covid-19, por si misma genero caos, estrés poblacional, morbilidad extrema, mortalidad sin precedentes, y por la comunicación en las redes sociales a la población se desvirtuó y se generó desinformación en salud de la enfermedad mismas, y de las vacunas nuevas, creando pánico en las primeras jornadas realizadas, por lo que los efectos vaso vágales fueron una condición frecuente observada a la reducción progresiva ante el incremento de la confianza

En el estudio se evidencia mayor prevalencia de ESAVI en mujeres en una relación de 3.2:1 hombre esto coincidente en otros estudios realizados donde la condición de hormonas endocrinas, y sexuales, así como como la existencia de dimorfismo en el peso corporal

como son sobrepeso y obesidad con mayor porcentaje de grasa y distribución de la misma en comparación de los hombres, que condicionan un cambio en la farmacocinética y farmacodinamia, en sus concentraciones pico/máximas, distribución y tasa de eliminación de medicamentos, asociando mayor incidencia de RAM con sesgo por sexo biológico en un 88 a 96% mayor en mujeres que hombres. En los estudios realizados se determina que las mujeres tienen riesgo casi dos veces mayor que los hombres de presentar RAM y significativamente mayor posibilidad de ser hospitalizadas por sus consecuencias.

Ante el proceso de eliminación de fármacos tiene que ver a través de CYP3A4. (Schwartz, 2003)

La absorción, distribución, biodisponibilidad, metabolismo y excreción, se documentan diferencias del sexo a partir de menor peso corporal, tamaño de órganos y mayor porcentaje de grasa corporal, lo afecta, igualmente en diversos estudios se observa factores no solo biológicos, sino también psicológicos y culturales que contribuyen a esta condición del reporte. de las RAM (Zucker I, 2022)

La exposición a esteroides está relacionada a la expresión por enzimas metabólicas, y el aclaramiento renal donde la filtración glomerular de las mujeres relativamente más baja es un factor decisivo. (Klein SL, 22 junio 2022)

En relación a la edad se observó mayor probabilidad es de un 43 a 69% en mayores de 19 años, con pico máximo en mujeres de 30 a 39 años y en los hombres de 50 a 59 años en virtud del uso de polifarmacias (Karlson Lind L. von Euler M, 2017)

A la severidad de los ESAVI en virtud de la activación en cadena del sistema inmunológico Los eventos adversos independiente de la severidad y magnitud que se presentan nunca superaran los beneficios brindados como inmunidad pasiva ante enfermedades con tasa alta de morbilidad extrema y mortalidad, a pesar de la relación o asociación temporal, no implica necesariamente una relación de “causa y efecto” en virtud de las enfermedades de la población puede representar una situación coincidental generadora de confusión en el análisis y determinación de la causalidad guía https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/11/1348299/guia-vigilancia-esavi_op.pdf

La vacunación a personal de salud inicia enero 2021, tasa de ESAVI de 4.12 y febrero .95 estos datos se omiten en la gráfica para que sea visible el comportamiento donde se observa descenso progresivo conforme avanza la vacunación en el tiempo, en mayo se

administra vacuna a población de 50 años y en noviembre se inicia vacunación con Astra Zeneca, posteriormente en marzo 2022 Pfizer pediátrica

El predominio de ESAVI NO graves, de tipo local, se relacionan a la experiencia y preparación técnica, lo que reduce efectos locales producidos por el aluminio como adyuvante otras manifestaciones se presentan en virtud del adyuvante polisorbato 80, el cual contiene una molécula hidrofílica y una lipofílica para facilitar el ingreso parenteral de macromoléculas por su efectividad como agente tensioactivo para anticuerpos monoclonales. **(Pantín Carmen, 2018)** Como excipiente utilizado como diluyente reporta causar por si mismo hipotensión, taquicardia y liberación de histamina lo que justifica los efectos vaso vágales reportados de forma inmediata durante la inoculación con vacuna con Zeneca, en algunos estudios donde es el diluyente del etopoxido o amiodarona es el polisorbato 80 se recomienda usar otro adyuvante y eso reduce los RAM. **((1), 2023)**

En relación al polietilenglicol con adyuvante, se utiliza en dosis mayores vía oral para manejo de estreñimiento funcional sin efectos adversos agregados solo los esperados dentro de farmacocinética y farmacodinamia, náuseas, vómito diarrea, sin embargo en estudios realizados en pacientes con alergia no causaba reacción grave que contraindicara la aplicación de las dosis subsecuentes, por lo que el colegio Americano de asma, alergia e inmunología, recomienda continuar la vacunación de booster. **(Irma Casas a, 2021)**

En relación a la Vacuna de plataforma Astra Zeneca COVID-19 recombinante (ChAdOx-1-2).se asociado con malestar general, mialgias, artralgias, condición que se encuentra referido en artículo de investigación de población del occidente de México donde analizaron 117 personas a quienes le administro vacuna AZD1222 en un rango de edad 23 a 40 años con un 65% de mujeres evaluando los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, con variantes genéticas rs1800629 y rs2228145 reportando adinamia ($p=0.0243$), escalofrió ($p=0.085$), artralgia ($p=0.0227$), dolor en zona de aplicación ($p=0.0096$) mas frecuente en las mujeres. El Genotipo GA de rs 1800629 asociada con fiebre ($p=0.0131$) y artralgia ($p=0.0058$) sin producción de anticuerpos neutralizantes, y la variante rs2228145 no se asocia a producción de anticuerpos neutralizantes (IL6R en TNF), ni con frecuencia de ESAVI, ante estos reportes son concordantes en ambos estudios de investigación. **(Axel Jair Villa-Panduro, 2024)**

La tasa de letalidad antes y después de la vacunación, muestra reducción personas con comorbilidad del 17.8 tiene decremento posvacunal de 1.3 y sin comorbilidad de 5.1 a 0.2%
(al D. R., 2024)

12. Conclusiones

Las vacunas contra SARS-CoV-2, independientemente del uso en condición de emergencia donde su eficacia favorece a prevención de enfermedad grave, hospitalización y muerte de las variables virales existentes, se encuentra entre 50.7 hasta 96.2% existiendo la posibilidad de presentar reacciones adversas por los componentes adyuvantes como son el polisorbato 80, polietilenglicol, aluminio; las cuales tiene relación con la condición de susceptibilidad en las personas vacunadas al detonar el sistema inmunológico desencadenando una respuesta en cadena asociada a la condición de alergia. Los ESAVI presentado son predominantemente no graves tales como cefalea, dolor local, síndrome febril y en una proporción mínima las de tipo grave. Es claro que por excelencia las vacunas serán por siempre la mejor estrategia para el rescate de la humanidad, siempre y cuando existan políticas de vacunación con apego a condición de riesgo emitido por OMS y OPS, adaptadas a la población y sus determinantes sociales.

En relación con lo inherente a los vacunadores se debe considerar la experiencia en la administración de vacunas, la capacitación de nuevos biológicos, asegurando condiciones propicias para el vacunado y vacunador que favorezca a un ambiente adecuado que contribuya a reducir errores técnicos aplicando técnicas de inyección seguras y apego permanente a principios éticos y criterios de riesgo

En emergencia sanitaria se debe protocolizar y disponer de una guía de manejo para los integrante del sistema logístico, evitando la intrusión de personas que no pertenecen al sistema de salud,(militarización y grupos de beneficio social) con política de vacunación clara, presupuestos para gastos, aprovechando la infraestructura del sistema nacional para reducir el riesgo de esquemas incompletos por desconfianza asociadas a desinformación, independientemente de políticas de austeridad, lucha anticorrupción.

Las reacciones adversas asociadas a la inmunización por SARS-CoV-2 predomina en mujeres con riesgo 2.9 veces mayor que los hombres, siendo

predominantemente no graves y al constituir una condición fenotípica con un 55% de riesgo atribuible al sexo biológico está asociada a condición de inmunogenicidad y hormonal siendo variable No modificable pero permite considerar la elección de la vacuna que se administre en razón de género.

Los ESAVI No grave (96.31%) tiene mayor proporción que los graves (3.69%) por lo tanto la relación es de 96:3, con tasa de ataque de 0.04 general de ambos sexos. Por lo que lo ratifica la seguridad de las vacunas contra Sars-Cov-2.

Los factores de riesgo identificados con mayor frecuencia para las reacciones anafilácticas y no anafilácticas a las vacunas contra el SARS-CoV-2 fueron en el sexo femenino y los antecedentes personales de atopia; que se reducen aplicando protocolos correctos de inyección segura.

La tasa de incidencia del estado de Hidalgo es de $4.15 * 10,000$ personas inoculadas con vacunas contra SARS-CoV2.

En relación a las plataformas de vacuna contra el virus SARS-CoV-2 el riesgo atribuible de expuestos a las de tipo vector viral es de 4.0, sin embargo al especificar por vacuna, el riesgo es de: Astra Zeneca, 0.59 y plataforma RNA mensajero el riesgo es de 0.61, el cual es mayor en la vacuna Pfizer con 3.08 de forma específica, y de moderna de 0.31. En virus atenuados no evidencia riesgo atribuido con 0.48

Se debe evitando combinación de plataformas vacunales y asegurar monitoreo y farmacovigilancia ESAVI, que incluya sistema de información a la población que fortalezca la confianza en la estrategia de vacunación

13. Recomendaciones

En este estudio se identificaron que los datos en el Estado de Hidalgo a pesar de existir una plataforma en la Web, numero telefónicos para notificar eventos adversos, no los notifico la población, los registrados corresponden a los que se asociaron a la vacuna a partir de la demanda de atención y donde el personal de salud médico y de enfermería lo relacionaron con la definición operacional

Es importante se revise y simplifique los formatos de recolección de datos adaptados a los tipos de vacuna, con la finalidad de fortalecer el monitoreo. Así mismo desarrollar estrategias de educación a la población para mejor farmacovigilancia de las vacunas.

14. Limitaciones

Es un estudio observacional, que analizó la asociación entre factores del programa de vacunación, vacuna y destrezas de personal capacitado vacunador. Y los ESAVI

El estudio realizado se sujeta al menos a cuatro limitaciones:

1.- Los informes de reacciones alérgicas: anafilaxia y no anafilaxia se recopilarán a través de una vigilancia pasiva basada en informes espontáneos. La cual puede tener sesgos de notificación (incluida la notificación insuficiente).

2.- Otro riesgo potencial de sesgo surge de más información, conciencia de la sociedad y personal prestador de atención médica sobre un posible problema de seguridad; siendo, posible que la intensa atención a la vacunación contra el COVID-19 cause mayor preocupación y ansiedad, con una mayor sospecha de ESAVI, lo que da como resultado un aumento en el diagnóstico de sospecha de anafilaxia y la correspondiente notificación.

3.- Derivado de efectos adversos asociados con la vacunación podría estar sobreestimada o subestimada, por condicionamiento del personal de salud y naturalizar estos eventos de vacunas nuevas con tecnología ARNm, tal es el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

4.- Existe el riesgo que por el inicio de los síntomas tardíos tanto de eventos adversos leves o graves, no se reconozca la relación con la vacunación contra covid-19

La mortalidad por COVID-19 en poblaciones de alto riesgo es sustancial y las opciones de tratamiento son limitadas. La vacunación generalizada contra COVID-19 con vacunas altamente efectivas representa una herramienta importante en los esfuerzos por controlar la pandemia.

15. Materiales y Presupuesto

Para las actividades de gestión de tramites se requiere gastos para traslado en diversas ocasiones.

Tabla 15. Material y presupuesto proyecto de investigación ESAVI, Hidalgo 2021-2022

Insumos proyecto	Cantidad	Costo
Hojas blancas	4000	\$460.00
Laptop portátil	1	\$27,500
Paquete estadístico Stata	1	\$ 48 dólares anual
Lapiceros caja con 10 piezas azor	3	\$179.00
Teléfono	1	\$12,500.00
Tiempo aire	Mensual	\$249.00
Gastos de gasolina	40 litros	\$880.00
Total de gastos	Varios	\$42728.00

16. Cronograma de Actividades

Actividades	Sept 2021	Octubre 2021	Nov 2021	Enero 2022	Feb 2022	Marzo 2022	Abril 2022	Mayo 2022	Junio 2022	Jul 2022	Agosto 2022	Sept 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022	Enero 2033	Mayo 2023	Julio 2023	Agosto 2023
Definición del tema de protocolo	X	X																
Recopilación de información	X	X	X	X	x	x	x											
Integración de protocolo	X	X	X	X	x	x	x	X	X	x	x	X	X	X				
Revisión de protocolo	X	X	X	X	x	x	x	X	X	x	x	X	X	X				
Elaboración de cartel protocolo seminario														X				
Presentación coloquio			27							X				18				
Entrega protocolo comité de Ética			X															
Gestión para obtención de base de datos			X	X	x	x	x	X										
Vacunación contra Sars.CoV2	X	X	X	X	x	x	x	X	X	x	x	X	X	X				
Vigilancia de ESAVI	X	X	X	X	x	x	x	X	X	x	x	X	X	X				
Seguimiento y monitoreo de ESAVI	X	X	X	X	x	x	x	X	X	x	x	X	X	X				
Revisión de Datos							x	X	X	x	x	X	X	X				
Análisis de Datos							x	X	X	x	x	X	X	X				
Preparación para presentación de avances			X						X					X				
Presentación final de resultados obtenido			X						X					X				
Publicación									X					X				
Elaboración de instrumento comparativo de ESAVI						X									X			
Examen para obtención de grado agosto 2021																		X
Elaboración de artículo y tramites															x	x	x	X

17. Referencias bibliográficas

- (1), J. F. (2023). Posible causa de pandemia por coronavirus: Interferencia inmunológica entre el POLISORBATO 80 de la vacuna antigripal adyuvada y el Sars-CoV-2. *elsiever*.
- Adolescencia, C. N. (2017 noviembre 24). *Manual de Vacunación*. Mexico: Secretaria de Salud.
- al, D. R. (2024). Age and Comorbidities as Risk Factors for severe Covi-19 before, during and after Massive Vaccination. *articulo*, 1-5.
- al, H. J. (2020). Impaired type I interferon activity and inflammatory responses in severe Covid-19 patients. *Science*, 369, 718-724.
- al., C. A. (2020). Impaired type I Interferon activity and inflammatory responses in severe COVID 19 patients. *Science*, 369, 718-724.
- al., Z. Y. (2020). Follow-up study of the pulmonary function and related physiological characteristics of Covid-19 survivors three months after recovery. *E clinical medicine*, 25, 1000463.
- Axel Jair Villa-Panduro, N. M.-R.-P.-G.-C.-M. (2024). Variantes Genéticas rs 1800629 en TNF y rs2228145 en IL6R Asociación con evento adverso posterior a la inmunización (AEFI) y vacuna ADZ1222. *Elsiever vol 25 número 1, enero-marzo*, 78-87.
- Calderón Rubén, M. J. (1996). Estrategia de contratación permanente en el programa de vacunación Universal. *Revista de Salud Pública de México*, 1-7.
- Carfi, A. B. (2020). Persistent symptoms. *JAMA*, 603-605.
- Carvalho-Schneider, C. e. (2020). Follow-up of adults with. *Clin. Microbiol. Infect*, 27, 258-263.
- Casas, I. y. (2021). La vacunación de la COVID-19. *Medicina clínica . j.medcli*, 156 (10), 500-502.
- CDC. (30 de 08 de 2021). *Centros para el control y la Prevención de Enfermedades*. Obtenido de CDC: https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvaccines%2Fabout-vaccines%2Fhow-they-work.html
- Col, S. P. (2021). COVID-19 Vaccine: A comprehensive status report. *Elsevier*, 1-12.
doi:<https://doi.org/10.1016/j.virusres.2020.198114>
- Cols, J. C. (2021). Neuralgia amiotrófica secundaria a vacuna contra COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca). *Pub Med*, 571-572.

- Cols, K. Y. (15 de 03 de 2021). COVID-19: Información sobre posibles vacunas. *Microorganisms*. doi:10.3390 / microorganisms9030605
- Cols, M. E. (2021). Thrombocytopenia and Intracranial Venous Sinus Thrombosis after “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” Exposure. *Journal Of Clinical Medicine*, 10(8), 1-10. doi:https://doi-org.offcampus.lib.washington.edu/10.3390/jcm10081599
- Cols, N. A.-S. (19 de 04 de 2021). Efectos secundarios menores a moderados de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 entre los residentes sauditas: un estudio transversal retrospectivo. *Internacional Journal of General Medicine*, 14, 12. doi:10.2147 / IJGM.S310497
- Del Valle, D. e. (2020). Inflammatory cytokine signature predicts Covid19, severity and survival. *Nat Med*, 26, 1636-1643.
- Epidemiología, D. G. (2021). *Datos Covid-19 CONACYT*. México : DGE.
- Epidemiología, D. G. (2021). *Reporte ESAVI COVID-19 Septiembre*. México: Secretaria de Salud.
- Epidemiología, S. E. (2006). Epidemiología de las Enfermedades Incluidas en un Programa de Vacunación. En *Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología* (págs. 1-81). España: EMISA.
- Gil, R. B. (2021). Cuadro clínico del COVID-19. *Revista Médica clínica Las Condes*, 32 (1) 20-29.
- Gobierno de México. (23 de 12 de 2020). *coronavirus.gob.mx*. Obtenido de <https://www.gob.mx/salud/prensa/mexico-recibe-primer-embarque-de-vacunas-pfizer-biontech-contr-el-virus-sars-cov-2-260177?idiom=es>
- Hernández-Ávila, M. &.-P. (2016). Análisis de la evidencia sobre eficacia y seguridad de la vacuna de dengue CYD-TDV y su potencial registro e implementación en el Programa de Vacunación Universal de México. *Salud pública de México*, 71-83.
- Irma Casas a, b. y. (2021). La vacunación de la Covid-19. *Medicina Clínica*, 500-502.
- Jackson, C. F. (2022). Mechanisms of SARS-CoV-2 entry into cells. *Nat Rev Mol Cell Biol. Nature Reviews/molecula cell biology*, vol 23 pag 3-20.
- Jeyson Marcos Auza Pinto y equipo técnico PAI, S.-V. (2022). *Guia de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunacion e inminización*. Bolivia: AGEMED y comunicación social.
- Jun Zhang, T. X. (2021). Structure of SARS-CoV-2 spike protein,. *sciencedirect*, 173-182.
- Karlson Lind L. von Euler M, K. S.-G. (2017). Diferencias de sexo en las drogas, el desarrollo de una base de conocimientos integrales para mejorara la prescripcinon con consciencia de género. *articulo farmacology Europea*, 8(1) :32.

- Klein SL, F. K. (22 junio 2022). Sex differences in immune responses. *Nat Rev Immunol*, 626-38.
- Manuel Ramos -Casals, P. B. (2021). Systemic and organ-specific immune-related manifestations of covid-19. *Reviews Springer Nature Limited*, 315-332.
- McElvaney, O. J. (2020). Characterization of the inflammatory response to severe covid 19 illness. *Am J. Respir. Crit. Care Med.* , 202, 812-821.
- México, G. d. (23 de 12 de 2020). Obtenido de <https://www.gob.mx/salud/prensa/mexico-recibe-primer-embarque-de-vacunas-pfizer-biontech-contra-el-virus-sars-cov-2-260177?idiom=es>
- México, G. d. (2021 febrero 19). *Operativo Correcaminos*. México: Gob mex DOF.
- México, G. d. (2021). *Guía Técnica para la aplicación de la vacuna Astra Zeneca contra el virus SARS-CoV-2*. Ciudad de México, Ciudad de México, México: Secretaria de Salud. Recuperado el 02 de 09 de 2021, de https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/03/GTApp_AstraZeneca_050321.pdf
- México, G. d. (2021). *Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Inactivada de las Células Vero, Sinovac contra el Virus SARS-COV-2*. Ciudad de México: Secretaria de Salud.
- México, G. d. (2021). *Guía Técnica para la Aplicación de la Vacuna Recombinante de Vector de Adenovirus Tipo 5 contra el SARS COV 2 de Cansino Biologics*. Ciudad de México, México, México. Obtenido de https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/03/GTApp_Cansino_16Mar2021.pdf
- México, G. d. (2021 septiembre 28). *Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV2 para la prevención de la Covid 19 en México*. México: Secretaria de Salud.
- OMS. (04 de marzo de 2020). *Pruebas diagnósticas para el SARS-CoV-2*. Obtenido de [who.int/iris/bitstream/handle: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335830/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335830/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-spa.pdf)
- OMS. (2021). *Reporte mundial pandemia COVID-19*. Ginebra: OMS/PAHO.
- OMS. (2022). *Reporte brotes emergencias*. Ginebra suiza: Health Data.
- OPS. (2009). *Introducción e implementación de nuevas vacunas: Guía Práctica*. Washington D.C.: OPS.
- Organización Panamericana de la Salud, Vacunación Segura. (2014). Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En J. L. Mercedes, *Evaluación de la causalidad de ESAVI México* (págs. 167-179). Washington D.C.: Secretaria de Salud de Hidalgo.
- Pantín Carmen, L. J. (2018). Identificación indirecta de reacción de hipersensibilidad a etopoxido medida por polisorbato 80. *Farm Hosp sciolo*, 42(1) 27-28.

- Prevalentes, C. H. (15 de 09 de 2021). Obtenido de <https://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2021/02/ficha-Sinovac-CoronaVac.pdf>
- Rachel Harwood, B. A. (2021). A national consensus management pathway for paediatric. *Lancet Child Adolesc Health*, 5:133-141.
- Ramos, C. (2020). Covid-19 la nueva enfermedad causada por un coronavirus. *Salud publica de Mèxico*, 225-227.
- Rao., H. Y. (2021). Structural biology of SARS-CoV-2 and implications for therapeutic development. *Nature*, 1-8.
- Rao., H. Y. (2021). Structural biology of SARS-CoV-2 and implications for therapeutic development. *Nature*, 685-700.
- Report, W. M. (2019 dic 31). Report of clustering Pneumonia of Unknown Etiology in Wuhan . *Wiley Jornal Medival Virology*, 717-724.
- Rouse, B. &. (2010). Inmunity and inmunopathology to viruses: Whats decides the outcome? *Nat. REy Inmunol*, 10, 514-526.
- S.J., W. W. (2020). Pathophysiology, transmission, diagnostic, and treatment of coronavirus disease 2019 (Covid-19). *JAMA*, 782-793.
- Salud, O. P. (2007). *Vacunación Segura: modulos de capacitacion Modulo 1*. Washington, D.C.: Autoridada Regulatoria Nacional.
- Salud, O. P. (2020). *Comuncaciòn de crisis relaciobada con la seguridad de las vacunas y d ela vacunaciòn orinetaciones tècnicas*. Whasington D.C.: Licencia: CC BY-NC-SA 3.0IGO.
- Salud, O. P. (10 de 07 de 2020). *Iris. Paho.org*. Obtenido de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52533/OPSFPLIMCOVID19200014_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Salud, S. d. (19 de 02 de 2013). NOM 017-SSA2-2012. *Apendice B norma Oficial*. Cd. Mèxico, Mèxico, Mèxico.
- Salud, S. d. (2014). Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. *Manual Secretaria de Salud*, 134.
- Salud, S. d. (19 de 07 de 2017). NOM 220-SSA2-2016. *Apendice B*. Ciudad de Mèxico, Mèxico, Mèxico: Diario Oficial de la Federaciòn.
- Salud, S. d. (2021). *Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)*. Ciudad de Méxco, México: Dirección General de Epidemiología. Recuperado el 30 de 08 de 2021, de

https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI.pdf

Salud, S. d. (2021). *Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)*. Ciudad de México, México: Dirección General de Epidemiología. Recuperado el 30 de 08 de 2021, de https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI.pdf

Santos, J. I. (2002). El programa Nacional de Vacunación: orgullo de México. *Rev Facultad UNAM, Vol 45, No 3*, 142-153.

Schwartz, J. (2003). La influencia del sexo en la farmacocinética. *Clin Farmacokinet*, 42, 107-121 .

Sepulveda, J. (2024). *Comision Independiente de Investigación sobre la Pandemia de Covid-19 en México Aprender para no repetir*. México: dr @ 2024 Jaime Sepulveda.

Shimabukuro, T. (15 de 01 de 2021). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021. *PubMed*, 1-5. doi:10.15585 / mmwr.mm7002e1

UNAM, F. d. (Mayo-Junio de 2002). El Programa Nacional de Vacunación: Orgullo de México. *Revista de la Facultad de Medicina*, 45(3), 1-13. Recuperado el 31 de 08 de 2021, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2002/un023g.pdf>

Vaccination Rates, A. &.-1. (30 de Diciembre de 2022). Covid-19 Vaccine Tracker, . *Informe Covid-19 Vacunas*, pág. 10.

Wan Y, S. J. (2021). Reconocimiento de receptores por el nuevo coronavirus de Wuhan: un análisis basado en estudios estructurales de una década de duración del coronavirus del SARS. . *Virologia* 94, 120-127.

Whittembury, Á., & Ticona, M. (2009). Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVI). *Rev. Peru epidemiol*, Vol 13 NO 3 1-12 (9).

Wu Z., M. J. (2020). aracterísticas y lecciones importantes del brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en China. *Jama* , 1243-1245.

Zucker I, P. B. (2022). Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women, *Biol Sex Differ*. doi. org, 5-17.

III. CASO CLÍNICO

Fecha de primer contacto con los familiares de salud: ____/____/____

Indique cuál la situación del tipo o sistema

Fecha de inicio de primer tipo o sistema: ____/____/____

Sexo: _____ Edad: _____ MUD() MUJ() H() M()

Descripción del DSM-5 (Marque con una X el o los signos y síntomas presentes)

Alimentación: Débil > 30% Débil Intermitente Normal Más predominantemente Preservada

REACCIONES

1. Intensificación	<input type="checkbox"/>	10. Incomprensión	<input type="checkbox"/>	27. Ira	<input type="checkbox"/>	31. Desamor de Sábalo-Bart	<input type="checkbox"/>
2. Desinterés	<input type="checkbox"/>	11. Aislamiento	<input type="checkbox"/>	28. Pasividad	<input type="checkbox"/>	32. Abnegación	<input type="checkbox"/>
3. Desmotivación	<input type="checkbox"/>	12. Confusión	<input type="checkbox"/>	29. Desesperanza	<input type="checkbox"/>	33. Desconfianza	<input type="checkbox"/>
4. Desconfianza	<input type="checkbox"/>	13. Superactividad	<input type="checkbox"/>	30. Crisis (frecuente) repetitiva	<input type="checkbox"/>	34. Depresión	<input type="checkbox"/>
5. Culpa	<input type="checkbox"/>	14. Inhibición	<input type="checkbox"/>	35. Pánico psicopatológico	<input type="checkbox"/>	35. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>
6. Pánico	<input type="checkbox"/>	15. Búsqueda	<input type="checkbox"/>	36. Manifestaciones somáticas	<input type="checkbox"/>	36. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>
7. Ansiedad	<input type="checkbox"/>	16. Miedo	<input type="checkbox"/>	37. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	37. Crisis	<input type="checkbox"/>
8. Ansiedad de separación	<input type="checkbox"/>	17. Miedo	<input type="checkbox"/>	38. Miedo	<input type="checkbox"/>	38. Desamor de madre sobre el hijo/a	<input type="checkbox"/>
GRUPOS DE		18. Interacción	<input type="checkbox"/>	39. Miedo	<input type="checkbox"/>	39. Abandono por abandono	<input type="checkbox"/>
9. Miedo	<input type="checkbox"/>	19. Interacción	<input type="checkbox"/>	40. Miedo	<input type="checkbox"/>	40. Desamor de Sábalo-Bart	<input type="checkbox"/>
10. Miedo	<input type="checkbox"/>	20. Interacción	<input type="checkbox"/>	41. Miedo	<input type="checkbox"/>	41. Ansiedad	<input type="checkbox"/>
11. Pánico	<input type="checkbox"/>	21. Miedo	<input type="checkbox"/>	42. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	42. Crisis	<input type="checkbox"/>
12. Miedo	<input type="checkbox"/>	22. Excitación repetitiva	<input type="checkbox"/>	43. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	43. Desamor de madre sobre el hijo/a	<input type="checkbox"/>
13. Miedo	<input type="checkbox"/>	23. Inagradabilidad	<input type="checkbox"/>	44. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	44. Crisis	<input type="checkbox"/>
14. Pánico	<input type="checkbox"/>	24. Tristeza	<input type="checkbox"/>	45. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	45. Crisis	<input type="checkbox"/>
		25. Miedo	<input type="checkbox"/>	46. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	46. Crisis	<input type="checkbox"/>
		26. Interacción	<input type="checkbox"/>	47. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	47. Crisis	<input type="checkbox"/>
				48. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	48. Crisis	<input type="checkbox"/>
				49. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	49. Crisis	<input type="checkbox"/>
				50. Crisis psicopatológicas	<input type="checkbox"/>	50. Crisis	<input type="checkbox"/>

Describe de cada signo y síntoma (solo de los que se marcaron, también describe)

Trastorno alimentario presente, presente o otro tipo de alimentación: _____

¿El familiar afectado sigue viviendo o ha sido enviado a la escuela normal? Sí No

¿Otro? _____

IV. TIPO DE CASO

Explica el tipo de DSM-5 al que corresponde: Débil Intermitente Más predominantemente Preservada

II. EVOLUCIÓN DE LA CARRERA DEL CASO

- A. Inicialmente controlado con la atención
 - a) (frecuente) relacionado con la atención
 - b) (frecuente) relacionado con el estado de la madre
 - c) (frecuente) relacionado con el estado emocional de la madre
- B. Inicialmente controlado con la atención
 - 1. Inicialmente
 - 2. Inicialmente controlado con la atención (frecuente)
 - 3. Inicialmente controlado con la atención emocional de la madre
 - 4. Inicialmente

EN CASO DE FURIBARRA (Señalar obligatoriamente las secuencias X, XXX y XXX y anexar fotografía de la Comisión Nacional de Salud)

Reporte hospitalización: Sí No Fecha de hospitalización: ____/____/____ Hospital(es) de ingreso: _____

Fecha de egreso: ____/____/____ Hospital(es) de egreso: _____ Año de hospitalización:

Nombre de la Unidad: _____ Instituto de adopción: _____ Clase CMR de la Unidad: _____

Estado: _____ Fecha de inicio: _____ Fecha de fin: _____ Municipio: _____

II. FICHA CLÍNICA

Estado actual: 1. Hospitalizado 2. Espiritual por ejemplo 3. Desahogado

Fecha de detección: ____/____/____ Fecha de la detección: _____ Fecha actualizada: _____

III. ENTREVISTA SALUD AZ TRAZ DE LA PERSONA

Recepción: Sí No Fecha de la entrevista: ____/____/____ El tipo de entrevista: Sí No

Observaciones: _____

III. PLANIFICACIÓN

Nombre de la Persona que elaboró el informe: _____ Cargo: _____

Nombre de la Persona que realizó el estudio Epidemiológico (Epidemiólogo): _____ Cargo: _____

Nombre de la Persona que realizó el estudio Epidemiológico (Programa de seguimiento): _____ Cargo: _____

Anexo 3. Consentimiento bajo información de Investigación ESAVI, Hidalgo 2021- 2022



Carta de Consentimiento Voluntario Informado de participación en encuesta del Estudio de los factores asociados a los Eventos supuestamente atribuidos a vacunación contra SARS-CoV-2

Esta encuesta voluntaria, nadie me está obligando o ejerciendo presión, aceptando participar y si en el último momento me arrepiento, se lo haré saber a los investigadores para que no tomen la información proporcionada. Esta investigación forma parte de un estudio de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, de la maestría en salud pública, El propósito de este estudio es conocer y comprender como se compartan los efectos secundarios de la vacuna contra covid-19 en base a las características de las personas que son inoculadas con los diversos tipos de vacuna aplicadas en el mundo.

Los datos personales proporcionados se procesarán con fines exclusivos de investigación, incluso si ante la aplicación de la vacuna no sentiste ningún malestar es importante tu participación, la información individual será protegida, es importante identificar tu edad, sexo, con la finalidad de reducir el sesgo de la muestra y asegurarnos que los resultados sean significativos, para evitar identificarte en el análisis se utilizará clave de identificación y que tus respuestas sean confidenciales.

Me explica la doctora que no tendré beneficio directo con mi participación en el estudio, sin embargo, los datos, se utilizaran para generar conocimiento científico, quedándome claro que no obtendré ningún beneficio al participar.

Para participar en el estudio permitiré el acceso a mi expediente clínico donde obtendrán datos clínicos y el tiempo aproximado es de 3 a 5 minutos en responder la encuesta.

Me explicaron en que consiste el estudio y que no existe riesgo durante la aplicación de la encuesta o en el uso de mi expediente; me aclararon todas mis dudas la Dra. María Antonieta Muñoz Godínez y la Dra. María del Carmen Alejandra Ceruelos, así mismo si en el futuro tengo dudas, quedando claro que puedo abandonar el estudio en cualquier momento sin problema, sin afectarse la aplicación de mis vacunas contra SARS-CoV-2

Al concluir la encuesta se revisarán las bases de datos creados y se analizará, y se generará reporte para publicación, sin utilizar nombres de participantes.

Si durante la aplicación de la encuesta tengo dudas puedo contactar a la Dra. María Antonieta Muñoz Godínez en el teléfono 7711896482

Firma _____ Firma _____

Investigadores

Dra. Ma. Del Carmen Alejandra Hernández Ceruelos Área académica de Medicina Instituto de Ciencias de la salud Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, Cubículo E5a etapa del IC Sa Ex hacienda la Concepción Sn Camino a Tilcuautila, San Agustín Tlaxiaca. Hgo; C.P. 42160	M.C. María Antonieta Muñoz Godínez Maestrante en Salud Pública Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo,
--	--

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)						
IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA						
Nombre completo del paciente:						
		<i>Apellido paterno</i>		<i>Apellido materno</i>		<i>Nombre (s)</i>
Fecha de nacimiento:		CURP:				
Domicilio del paciente:						
		<i>Calle</i>	<i>Número</i>	<i>Colonia</i>	<i>Municipio</i>	<i>Estado</i>
Teléfono:			Edad:			
Fecha en que se notifica (día/mes)				<i>Años</i>	<i>Meses</i>	
ANTECEDENTES						
¿Se encuentra embarazada?				Semanas de gestación:		
¿Padece de alguna enfermedad?				¿Cuales?		
¿Qué medicamentos toma?						
¿Padece algún tipo de alergia ?				¿A qué es alérgico (a)?		
DATOS DE LA VACUNACIÓN						
¿En qué módulo lo vacunaron?						
¿Cuándo lo vacunaron? (fecha y hora)						
¿Qué vacuna se le aplicó? (marca/laboratorio)				Lote:		
Número de dosis:	<i>1era</i>		<i>2da</i>		<i>Refuerzo</i>	
CUADRO CLÍNICO						
¿Cuándo empezó a sentirse mal? (fecha de inicio de síntomas)						
En esta sección describa con sus propias palabras en orden de aparición cualquier malestar, signo o síntoma que haya aparecido después de ser vacunado:						
Marque con una "X" los signos y síntomas que presentó después de la vacuna.						
	Dolor/sensibilidad en el brazo				Mareo	
	Enrojecimiento en el sitio de aplicación				Fiebre	
	Inflamación				Manchas en la piel	
	Comezón				Dolor muscular	
	Absceso				Náusea	
	Hinchazón en otras partes del cuerpo				Vómito	
	Crecimiento de los ganglios				Dolor abdominal	
	Dolor de articulaciones				Diarrea	
	Falta de aire al respirar				Dolor de garganta	
					Tos	
¿Tomó algún medicamento o algún remedio?						

Anexo 4 de marco teórico, Tipos de vacuna contra COVID-19

Tipo de Vacuna	Plataforma	Ingrediente Activo	Composición Excipientes
Pfizer-BioNTech	ARN mensajero	ARNm modificado con nucleósido que codifica la glicoproteína de pico (S) viral del SARS-CoV-2	2 Polietilenglicol (PEG) - 2000 N, N – dítetradecilacetamida 1,2 diestearonil-sn-glicero-3- fosfocolina Colesterol 4 hidroxibutil (azanodil) bis (hexano-6,1 diil) bis (2-hexildecanoato) Cloruro de sodio Fosfato de potasio monobásico Cloruro de potasio Fosfato de sodio dibásico dinitrato
Vacuna AZD1222 Astra Zeneca, contra el virus SARS-CoV-2 AZD1222 ChAdOx1nCoV-19	Vector viral	vector viral de tipo adenovirus de chimpancé recombinante y no replicante, el vector viral modificado codifica la información para la producción de la glicoproteína de espícula, también conocida como proteína S, del SARS-CoV-2	L-Histidina Clorhidrato de L-Histidina monohidrato Cloruro de magnesio hexahidratado Polisorbato 80 Etanol Sacarosa Cloruro de sodio Etato de disodio dihidrato Agua inyectable
Sinovac CoronaVac Beijing China	Virus inactivado cultivado en Células Vero	Cepa CZ02 del virus SARS-CoV-2, cultivada en Células Vero, donde es incubada y posteriormente extraída e inactivada para evitar su replicación.	Hidrogeno fosfato de disodio Dihidrogenofosfato de sodio Cloruro de sodio Sulfato de aluminio
CanSino Biologics (vector Ad5, desprovisto de los genes E1 y E3) Beijing y CanSino Biologics Inc.	virus vector adenovirus5 (Ad5) no replicante el cual porta el gen que codifica para la proteína S del SARS-CoV-2.	Adenovirus no replicante Ad5-nCoV $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales (PV). sistema Admax de Microbix Biosystem, para lo cual se clonaron en el vector Ad5, desprovisto de los genes E1 y E3, el gen con la longitud completa de la glicoproteína S, junto con el gen del péptido señal del activador del plasminógeno	25 mg de manitol, 12.5mg de sacarosa mg de cloruro de magnesio 1.5 mg de cloruro de sodio 0.30 mg de N-(2-Hidroxietil) piperazina-N'- (ácido 2- etano sulfónico) 0.05 mg polisorbato 80 0.75 mg de glicerol 459.8 mg de agua para la fabricación de inyectables. La vacuna no contiene adyuvantes ni conservadores.

(Prevalentes, 2021)

Insumos Vacunación	Costo
Jeringas 1 ml. de bajo volumen	Pagado Institución
Jeringas de 1 Ml de espacio muerto	Pagado Institución
Torunda alcoholada estéril	Pagado Institución
Torunda seca	Pagado Institución
Material para residuos peligrosos	Pagado Institución
Hojas de registro	Pagado Institución
Comprobantes de Vacunación	Pagado Institución

Anexos: 5 grupos por programación

Grupo poblacional Vacunado	Fechas	Tipo de vacuna
Personas mayores de 60 años	Febrero – Noviembre	Pfizer
Personas de 50 a 59 años	Mayo a junio	Pfizer/Astra
Personas de 40 a 49	Junio a julio	Pfizer/Astra/Sinovac
Personas de 30 a 39	Julio-Agosto	Astra/Sinovac/cansino
Personas de 18 a 29	Agosto	Astra/Sinovac/cansino
Personas de 12 a 17 años 11m	Octubre	Pfizer
Docentes	Mayo-Junio	Cansino

Índice de figuras

Figura: 1. Etapas para Elaboración de nuevas vacunas

Figura 2. Línea de Tiempo. Vacunación contra COVID-19. 2020 a 2022. EUM

Figura 3: Estrategia por eje rector primario por grupo de edad se estableció el avance por etapas:

Figura 4 Clasificación de ESAVI por causalidad

Figura 5 Recolección de registros de ESAVI

Figura 6. Cálculo de universo de investigación ESAVI Hidalgo 2021-2022

Índice de gráficas

Gráfico 1. Caracterización poblacional ESAVI Hidalgo, enero 2021- abril 2022.

Grafica 2. Resultados: Análisis Bivariado grupo etario y sexo ESAVI Hidalgo 2021-2022

Grafica 3. ESAVIS tasa de incidencia en relación a tipo de vacuna.

Grafica 4. Tasa de Incidencia ESAVI Grave y No Grave de personas inoculadas con vacuna contra Covid-19, Hidalgo, México enero 2021- abril 2022

Grafica 5 ESAVIS de acuerdo a plataforma y Número de dosis contra Covid-19, Hidalgo, México; Enero 2021-Abril 2022

Grafica 6 ESAVIS de acuerdo a experiencia del vacunador con la Intensidad de manifestaciones, Hidalgo, México; enero 2021-Abril 2022

Grafica 7 ESAVI registrados con relación al profesional de salud del vacunador Hidalgo, México 2021-2022

Grafica 8 Tendencia de casos ESAVI en relación con antigüedad en puesto

Grafica 9 ESAVI registrado por Unidad Notificante, Población inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México; 2021-2022

Grafica 10 Manifestaciones Sindromáticas de ESAVI por tipo de vacuna, población inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México; 2021-2022

Grafica 11-2022 ESAVI en relación a la ocupación del vacunado

Grafica 12 ESAVI por motivo de ingreso a Hospital, 2o nivel, población por tipo de plataforma inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México, 2021-2022

Grafica 13 ESAVI No grave por tipo de plataforma inoculada contra SARS-CoV-2, Hidalgo, México, 2021-2022

Grafica 14 ESAVI No grave por tipo de plataforma inoculada contra SARS-CoV-2 Hidalgo, México, 2021-2022

Grafica 15 Análisis comparativo de tasa de ataque de ESAVI Nacional y Estatal Hidalgo 2021-2022

Índice de tablas

Tabla 2. Estrategias de vacunación COVID-19 para grupos prioritarios. 2020 a 2022. EUM.

Table 2 Integrantes de las brigadas de vacunación contra SARS-CoV.2

Tabla 3 La Secretaría de relaciones exteriores de México, tiene acceso a 9 proyectos internacionales de vacunas a través del portafolio de COVAX.

Tabla 4 Cuadro sinóptico de la evolución clínica de ESAVI en los diferentes sistemas.

Tabla 5. Variables: dependientes e Independientes investigación ESAVI

Tabla 6. ESAVI por tipo y marca de vacuna inoculada

Tabla 7 ESAVI por gravedad vacuna contra SARS-CoV-2

Tabla 8. Resultados: Análisis Bivariado grupo etario y sexo ESAVI Hidalgo 2021-2022

Tabla 9. ESAVI por Plataforma de vacuna contra SARS-CoV-2 Hidalgo, México enero 2021-abril 2022



GOBIERNO DE
MÉXICO



ISSSTE



2022 *Ricardo Flores*
Año de *Magón*
PRELUSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.
REPRESENTACION ESTATAL HIDALGO
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACION**

DICTAMEN DE APROBADO

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN No CEEI-075-22
FECHA: 8 de febrero del 2023

María Antonieta Muñoz Godínez Maestrante De Salud Pública De La Universidad Autónoma Del Estado De Hidalgo.

PRESENTE

Se notifica que el protocolo de investigación con título **EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN CONTRA VIRUS SARS-CoV-2 Y FACTORES ASOCIADOS EN POBLACIÓN DE HIDALGO, MÉXICO PERIODO 2021-2022.**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes, y de los revisores, aun no cumple con la metodología científica y con los requerimientos de ética y de investigación, por lo que se establece el dictamen de **A P R O B A D O**
Número de Registro Institucional CEEI-075-22 .

De acuerdo con la normativa vigente, deberá presentar un informe de avance y seguimiento acerca del desarrollo del protocolo a su cargo en fecha disponible próxima.

ATENTAMENTE

DRA GABRIELA ALEMAN SUSANO
COORDINADORA
COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION
HOSPITAL GENERAL "DRA COLUMBA RIVERA OSORIO"
ISSSTE PACHUCA



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL GENERAL
"COLUMBA RIVERA OSORIO"
COORDINACIÓN DE
ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



Abreviaturas

ESAVI Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

SARS- CoV-2. Virus causante de la enfermedad multisistémica de la familia de los coronavirus, que cuenta con proteína Spike.

ARN. Ácido Ribonucleico, uno de los ácidos nucleicos elementales para la vida, encargado junto al ADN en las labores de síntesis de proteínas y herencia genética. Así como material exclusivo de algunos virus, constituido por una molécula de cadena simple de nucleótidos a su vez por un azúcar (ribosa), un fosfato y una de las cuatro bases nitrogenadas que componen el código genético, adenina, guanina, citosina y uracilo. Con función de ser ejecutor de la información contenida en el ADN.

ADN. Ácido Desoxirribonucleico, molécula intracelular que contiene la información genética responsable del desarrollo y funcionamiento de un organismo.

OMS Organización Mundial de la Salud

OPS Organización Panamericana de la salud.

RAM Reacción adversa a medicamentos