



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

ANÁLISIS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS REPORTADOS POST-VACUNACIÓN
CONTRA LA COVID-19 EN ADULTOS ECUATORIANOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Trabajo de Titulación previo a la obtención del título de Especialista en Enfermería Familiar y
Comunitaria

Línea de Investigación: Salud integral, determinación social y desarrollo humano.

Autoría:

VÍCTOR ALFONSO HIDALGO BAZURTO
SOFIA LOURDES MANRIQUE REZABALA

Dirección:

Dr. CHRISTIAN JUNA JUCA

Ecuador

Septiembre, 2025



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR SEDE SANTO DOMINGO

ESPECIALIDAD EN ENFERMERÍA FAMILIAR Y COMUNITARIA

HOJA DE APROBACIÓN

**ANÁLISIS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS REPORTADOS POST-
VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN ADULTOS ECUATORIANOS:
REVISIÓN SISTEMÁTICA**

Línea de investigación: Salud integral, determinación social y desarrollo humano

Autoría:

HIDALGO BAZURTO VÍCTOR ALFONSO
MANRIQUE REZABALA SOFIA LOURDES

Revisado por:

JUNA JUCA CRISTHIAN FERNANDO, Dr
DIRECTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN

CABRERA OLVERA JORGE LEODAN, Mg.
CALIFICADOR

HERRERA SANCHEZ PRISCILA JAQUELINE, Mg.
CALIFICADORA

VERONICA KARINA ARIAS Dra.
COORDINADORA DE LA ESPECIALIDAD EN
ENFERMERÍA EN SALUD FAMILIAR Y COMUNITARIA

Santo Domingo – Ecuador
Septiembre, 2025

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Nosotros, Manrique Rezabala Sofia Lourdes, portadora de la cédula de ciudadanía 1309146494, y Hidalgo Bazurto Víctor Alfonso, portador de la cédula de ciudadanía 1313285726, declaramos que los resultados obtenidos en la investigación que presentamos como informe final, previo a la obtención del Título de Especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria, son absolutamente originales, auténticos y personales.

En tal virtud, declaramos que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto de investigación y luego de la redacción de este documento son y serán de nuestra sola y exclusiva responsabilidad legal y académica.

Igualmente, declaramos que todo resultado académico que se desprenda de esta investigación y que se difunda tendrá como filiación la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Santo Domingo, reconociendo en las autorías al director del Trabajo de Titulación y demás profesores que amerita.

Además, declaro que el presente trabajo, producto de las actividades académicas y de investigación, forma parte del capital intelectual de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Santo Domingo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 16, literal j), de la Ley Orgánica de Educación Superior.

En tal razón, autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Santo Domingo, para que pueda hacer uso, con fines netamente académicos, del Trabajo de Titulación, ya sea de forma impresa, digital y/o electrónica o por cualquier medio conocido o por conocerse, siendo el presente documento la constancia del consentimiento autorizado; y, para que sea ingresado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su conocimiento público, en cumplimiento del artículo 103 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Manrique Rezabala Sofia Lourdes

CI: 1309146494

Hidalgo Bazurto Víctor Alfonso

CI: 1313285726

INFORME DE TRABAJO DE TITULACIÓN ESCRITO

Mikel Ugando Peñate, PhD.

Responsable de Investigación Formativa

Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Santo Domingo

De mi consideración,

Por medio del presente informe en calidad de director del Trabajo de Titulación de Especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria titulado: ANALISIS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS REPORTADOS POST-VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN ADULTOS ECUATORIANOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA, realizado por los estudiantes: añadir Rezabala Sofia Lourdes, portadora de la cédula de ciudadanía 1309146494, y Hidalgo Bazurto Víctor Alfonso, portador de la cédula de ciudadanía 1313285726, previo a la obtención del título de Especialista en Enfermería Familiar y Comunitaria, informo que el presente Trabajo de Titulación escrito se encuentra finalizado conforme a la guía y al formato de la Sede vigente.

Además, certifico haber verificado la originalidad y autenticidad del trabajo de titulación por medio del programa anti plagio Turnitin, en respuesta a la normativa institucional vigente.

Santo Domingo, 20/10/2025.

Atentamente,

PhD. CRISTHIAN JUNA

Director del Trabajo de Titulación

RESUMEN

La vacunación representa una estrategia fundamental para reducir la mortalidad por enfermedades infecciosas como SARS-COV2, por lo que esta revisión sistemática analizó los efectos secundarios reportados tras la vacunación contra COVID-19 en adultos ecuatorianos de 18 a 64 años. Se aplicó la metodología PRISMA con búsquedas sistemáticas en bases de datos científicas (PubMed, Scielo, Science Direct, Scopus) y fuentes oficiales (OMS, MSP Ecuador), evaluando estudios publicados entre 2020-2025 mediante herramientas de calidad metodológica pertinente. De 73 registros inicialmente identificados, tras eliminar duplicados y aplicar criterios de elegibilidad, 12 estudios cumplieron los criterios de inclusión. Un estudio reveló una prevalencia notablemente alta del 96% de efectos adversos en la población vacunada, cifra que supera los rangos de la literatura internacional, no se realizó metaanálisis por heterogeneidad. Es importante señalar que este hallazgo específico no constituye un metaanálisis, sino un promedio narrativo de revisión. Cada participante experimentó en promedio 5.5 efectos por persona, siendo la mayoría eventos leves (72.31%) que aparecieron en los primeros 30 minutos (32.82%). Los síntomas más comunes incluyeron dolor en el sitio de inyección (84.3%), fatiga (70.8%), dolor muscular (61%) e hinchazón (55.2%). Las mujeres y adultos jóvenes (18-30 años) mostraron mayor susceptibilidad. La vacuna Pfizer presentó menor reactogenicidad. Los factores predictores incluyeron sexo femenino, edad joven, antecedente de COVID-19 e historial alérgico. Las reacciones se resolvieron espontáneamente en 24-48 horas.

Palabras clave: COVID-19; efectos secundarios; reacciones adversas.; vacunación; vacuna.

ABSTRACT

Vaccination represents a fundamental strategy for reducing mortality from infectious diseases such as COVID-19. Therefore, this systematic review analyzed the side effects reported following COVID-19 vaccination in Ecuadorian adults aged 18 to 64 years. The PRISMA methodology was applied with systematic searches in scientific databases (PubMed, Scielo, Science Direct, Scopus) and official sources (WHO, MSP Ecuador), evaluating studies published between 2020-2025 using methodological quality tools such as PRISMA. From 73 initially identified records, after removing duplicates and applying eligibility criteria, 12 studies met the inclusion criteria. One study revealed a notably high prevalence of 96% of adverse effects in the vaccinated population, a figure that exceeds the ranges found in international literature. No meta-analysis was performed due to heterogeneity. On average, each participant experienced 5.5 effects, most of which were mild (72.31%) and appeared within the first 30 minutes (32.82%). The most common symptoms were injection site pain (84.3%), fatigue (70.8%), muscle pain (61%), and swelling (55.2%). Females and young adults (18-30 years) demonstrated greater susceptibility. The Pfizer vaccine showed lower reactogenicity. Predictive factors for these reactions included being female, young age, a prior history of COVID-19, and an allergic history. The reactions resolved spontaneously within 24-48 hours.

Key words: COVID-19; side effects; adverse reactions; vaccination; vaccine.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.1.	Antecedentes	1
1.2.	Delimitación del problema	2
1.3.	Formulación y sistematización del problema.....	2
1.3.1.	Formulación del problema	2
1.3.2.	Sistematización del problema. Preguntas específicas.	2
1.4.	Justificación de la investigación.....	3
1.5.	Objetivos de la investigación	3
1.5.1.	Objetivo general.....	3
1.5.2.	Objetivos específicos.	4
2.	REVISIÓN DE LA LITERATURA	4
2.1.	Fundamentos teóricos.....	4
2.1.1.	Reacciones Adversas de la Vacunación COVID -19.....	4
2.1.2.	Factores que influyen en la presencia de eventos adversos y eficacia de la vacuna 5	5
2.1.3.	Eventos adversos graves	5
2.1.4.	Vacunas contra el COVID-19 utilizadas en el Ecuador.....	6
2.1.4.1.	Pfizer-Bionetch BNT162B2.....	6
2.1.4.2.	Sinovac (CoronaVac).....	6
2.1.4.3.	AstraZeneca (AZD1222 o Chadox1-S).....	7
2.1.4.4.	Moderna (SPIKEVAX).....	7
2.1.4.5.	Cansino.....	7
2.1.5.	Eficacia y seguridad de las vacunas	8
2.1.6.	Sistema de salud y políticas de vacunación en el Ecuador	8
2.2.	Predicción científica.....	9
3.	Metodología de la investigación	10

3.1.	Enfoque, diseño y tipo de investigación	10
3.2.	Técnicas e instrumentos de recogida de datos	11
4.	Resultados	12
5.	Discusión	14
6.	LIMITACIONES	15
7.	Conclusiones	16
7.1.	Recomendaciones.....	16
8.	Referencias bibliográficas	18
9.	Anexos	21
	Tabla 1 Términos combinados con los operadores booleanos AND, OR, NOT	21
	<i>Figura 1. Diagrama de prisma 2020</i>	22
	Tabla 2. <i>Resumen de artículos revisados</i>	23
	<i>Tabla C1. Marco regulatorio de vacunas COVID-19 (tabla de contexto; no basada en estudios incluidos para resultados).</i>	24
	<i>Tabla C2. Definiciones operativas empleadas por organismos internacionales (tabla de contexto no basada en estudios incluidos en los resultados).</i>	24

INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La enfermedad por (COVID-19) es una patología infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2, identificada por primera vez en diciembre de 2019 en Wuhan, China. Se transmite principalmente por vía respiratoria a través de gotículas y aerosoles, y puede causar desde síntomas leves hasta complicaciones graves e incluso la muerte. Su rápida propagación llevó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a declarar la pandemia global el 11 de marzo de 2020. A nivel mundial, hasta enero de 2024, se han registrado más de 775 millones de casos confirmados y más de 7 millones de muertes, de acuerdo con datos de la (OMS).

En la región de las Américas, los países más afectados han sido Estados Unidos, Brasil, México, Argentina y Perú, acumulando un alto número de infecciones y fallecimientos (1). En Ecuador, se notificaron más de 1 millón de casos confirmados y alrededor de 36 000 muertes relacionadas con la enfermedad desde el inicio de la pandemia. En ciudades como Quito y Guayaquil, el impacto fue especialmente severo durante los primeros meses, colapsando los sistemas de salud y mortuorios (2).

Las posibles causas de la rápida propagación del COVID-19 incluyen la alta tasa de transmisión del virus, la movilidad internacional, la resistencia inicial al aislamiento social y las limitaciones del sistema sanitario para contener brotes en las fases tempranas. A esto se suman factores individuales como enfermedades crónicas preexistentes, edad avanzada, y condiciones socioeconómicas que impiden el acceso oportuno a servicios médicos o a la vacunación (3).

Las consecuencias del COVID-19 han sido múltiples: sanitarias, sociales, económicas y psicológicas. En el ámbito de la salud, millones de personas sufrieron complicaciones respiratorias, hospitalizaciones prolongadas, y efectos persistentes conocidos como "COVID prolongado". A nivel económico, la pandemia provocó una contracción del PIB global, desempleo masivo y cierre de miles de empresas. En lo social, se evidenció un aumento en los índices de pobreza y desigualdad, así como en los trastornos de salud mental (4).

Ante este escenario, una de las soluciones más efectivas ha sido el desarrollo y aplicación masiva de vacunas, las cuales han reducido significativamente la mortalidad y la gravedad de la enfermedad. Sin embargo, la vacunación también ha estado acompañada de reportes de efectos secundarios, lo que resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y generar información basada en evidencia que permita evaluar la seguridad de las vacunas en distintos grupos poblacionales (1).

En el caso de Ecuador, aunque se ha logrado avanzar en la cobertura de vacunación, existe poca información detallada sobre los efectos secundarios post-vacunación en adultos entre 18 y 64 años, un grupo económicamente activo y altamente expuesto al contagio. Esta falta de datos limita la toma de decisiones en salud pública y obstaculiza la respuesta eficaz ante posibles reacciones adversas (3).

1.2. Delimitación del problema

La presente investigación se enfocará en realizar una revisión sistemática de artículos científicos relacionados a efectos secundarios posterior a recibir vacuna contra COVID 19 en pacientes adultos 18 a 64 años en el Ecuador.

1.3. Formulación y sistematización del problema

1.3.1. Formulación del problema

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes reportados tras la vacunación contra la COVID-19 en adultos de 18 a 64 años en Ecuador, y cómo se relacionan con sus características sociodemográficas y el contexto epidemiológico nacional?

1.3.2. Sistematización del problema. Preguntas específicas.

¿Cuáles son las principales características sociodemográficas de los adultos de 18 a 64 años en Ecuador?

¿Cómo ha sido la evolución y cuál ha sido el comportamiento epidemiológico de la COVID-19 en Ecuador desde el inicio de la pandemia hasta la actualidad?

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes reportados después de la vacunación contra la COVID-19 en adultos de 18 a 64 años en Ecuador?

1.4. Justificación de la investigación

La pandemia ocurrida a nivel mundial de COVID-19 ha tenido un impacto realmente devastador en la salud pública a nivel global, para lo cual la vacunación fue una de las principales herramientas para controlar su propagación y así lograr reducir la mortalidad que esta ocasiono en su momento. En Ecuador, como en muchos otros países, la campaña de vacunación ha sido masiva, con el objetivo de proteger a la población y lograr la inmunidad colectiva.

Sin embargo, como con cualquier intervención sanitaria, la vacunación contra el COVID-19 puede provocar efectos secundarios. Si bien la mayoría de los efectos adversos son leves y transitorios, existe preocupación sobre los efectos secundarios más graves que podrían afectar sobre todo a ciertos grupos poblacional. Específicamente, los adultos de 18 a 64 años, que forman una parte considerable de la fuerza laboral y la población activa en Ecuador, podrían presentar reacciones adversas que merecen un análisis detallado para asegurar su seguridad y eficacia (1).

Además, esta investigación puede ser clave para identificar posibles factores de riesgo asociados con la aparición de efectos secundarios graves, como condiciones de salud preexistentes, género, o la vacuna específica administrada.

En resumen, esta investigación es necesaria para evaluar la seguridad de la vacuna en un grupo poblacional clave, contribuyendo a la creación de políticas de salud pública más eficaces y a la toma de decisiones informadas por parte de los organismos de salud en Ecuador.

1.5. Objetivos de la investigación

1.5.1. Objetivo general.

Analizar los efectos secundarios reportados post la vacunación contra la COVID-19 en adultos de 18 a 64 años en Ecuador.

1.5.2. Objetivos específicos.

- Determinar características sociodemográficas de los participantes en estudio.
- Describir la evolución y comportamiento epidemiológico de la COVID-19 en el país.
- Identificar los efectos secundarios presentados posterior a la vacunación contra la COVID-19 en la población objetivo.

2. REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1. Fundamentos teóricos

Para poder clasificar los efectos adversos secundarios a vacunación COVID-19 es importante identificar los tipos de inmunidad que el ser humano adquiere a lo largo de su vida, las cuales se divide en; activa natural, es decir que es la producida por la misma infección, la activa artificial, que es la que se adquiere mediante la vacunación, la pasiva natural, que es la que obtenemos por el paso transplacentario de anticuerpos de la madre al niño y por último la pasiva artificial, que es la producida por la administración de gammaglobulina (5).

Por otra parte, se indica que las reacciones adversas a las vacunas pueden presentarse en una amplia variedad de manifestaciones, que van desde efectos leves en el lugar de la aplicación hasta consecuencias graves, incluyendo la muerte en casos excepcionales. A lo largo de los años, se han asociado numerosas reacciones adversas a las vacunas, aunque muchas de ellas carecen de justificación científica (6).

2.1.1. Reacciones Adversas de la Vacunación COVID -19

Según la OMS, las reacciones adversas a los medicamentos, incluidas las vacunas, se entienden como los efectos negativos no deseados que pueden aparecer tras la administración de una dosis habitual de un fármaco en seres humanos, ya sea con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento de enfermedades o modificación de funciones biológicas. Dentro de

estas reacciones, se encuentran las de hipersensibilidad, las cuales están relacionadas con mecanismos inmunológicos, sean conocidos o no. Estas reacciones no pueden explicarse por la acción farmacológica del medicamento y se deben a una respuesta anómala del sistema inmunológico. Se distinguen por su especificidad, ya que están mediadas por anticuerpos o linfocitos, y tienden a repetirse cuando la persona vuelve a estar expuesta al mismo fármaco (5).

2.1.2. Factores que influyen en la presencia de eventos adversos y eficacia de la vacuna

Diversos elementos pueden afectar la efectividad de una vacuna, entre ellos tenemos;

- Factores del huésped, como la edad, la presencia de enfermedades crónicas (diabetes, cáncer, entre otras) y antecedentes de infecciones previas.
- Factores del patógeno, incluyendo la circulación de diferentes variantes del virus.
- Factores relacionados con la vacuna, como el tipo de vacuna administrada y el tiempo transcurrido desde su aplicación (7).

Para minimizar posibles sesgos en la evaluación de la eficacia de la vacuna y los eventos adversos que el paciente pueda presentar, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recopilan información sobre estos factores y ajustan los datos según variables epidemiológicas relevantes. La efectividad de la vacuna puede variar dependiendo del tipo de vacuna utilizada, el número total de dosis recibidas y el tiempo transcurrido desde la última administración (8).

Además, la eficacia puede ser diferente en poblaciones de mayor riesgo, como adultos mayores o personas con sistemas inmunológicos comprometidos. Para reflejar estas variaciones, los análisis de eficacia suelen segmentarse por grupos de edad, condiciones de inmunosupresión y otras poblaciones vulnerables, como residentes de centros de atención a largo plazo (9).

2.1.3. Eventos adversos graves

Los eventos adversos graves son raros. Por ejemplo, la anafilaxia, una reacción alérgica grave, ocurre en aproximadamente 2 a 5 personas por millón de vacunados. Esta reacción es tratable, por lo que, se recomienda una observación de 15 minutos tras la vacunación (8).

2.1.4. Vacunas contra el COVID-19 utilizadas en el Ecuador

2.1.4.1. *Pfizer-Bionetch BNT162B2.*

La primera vacuna aprobada para uso de emergencia en (EE. UU.) y en la mayoría de países durante la pandemia de COVID-19 en el mundo y que fue aprobada por la OMS fue la vacuna producida por Pfizer-BioNTech Pharmaceuticals. Se trata de una vacuna de ARNm modificada, aprobada el 31 de diciembre de 2020, que codifica la proteína de la espícula viral, la cual permite al sistema inmunitario producir anticuerpos contra el antígeno. La vacuna está diseñada para una pauta base de 2 dosis administradas entre 4 y 8 semanas en personas de 5 años o más. Se administra una dosis de refuerzo para restaurar la eficacia de la vacuna entre 4 y 6 meses después de completar la pauta y una segunda dosis de refuerzo para personas mayores o inmunodeprimidas (10).

Otro estudio señala que, la miocarditis, (una inflamación del músculo cardíaco), ha sido identificada como un efecto adverso poco común tras la vacunación contra COVID-19, presentándose con mayor frecuencia en varones jóvenes. Sin embargo, la incidencia es muy baja en comparación con la gran cantidad de personas vacunadas. Además, los casos de miocarditis relacionados con la vacuna suelen ser menos severos y se recuperan con mayor rapidez que los que ocurren como consecuencia de la infección directa por el virus SARS-CoV-2. Esto subraya que los beneficios de la vacunación superan ampliamente los riesgos asociados a estos efectos secundarios raros (11).

2.1.4.2. *Sinovac (CoronaVac)*

La compañía farmacéutica Sinovac es responsable de la producción de la vacuna conocida como CoronaVac. La autorización para su uso de emergencia fue otorgada el 1 de junio de 2021 por la OMS bajo la premisa de la necesidad de vacunas para resolver la desigualdad en el acceso a ellas. La vacuna se ha desarrollado, al igual que la vacuna Sinopharm, como una vacuna viral a partir de muestras aisladas de pacientes hospitalizados, muestras estrechamente relacionadas con la cepa original. Solo debe administrarse a mayores de 18 años, con dos dosis aplicadas entre las 2 y las 4 semanas, y una dosis de refuerzo después del cuarto mes de la última dosis. Los efectos secundarios pueden incluir reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia.

2.1.4.3. *AstraZeneca (AZD1222 o Chadox1-S)*

La vacuna AstraZeneca/Oxford fue autorizada para uso de emergencia el 15 de febrero de 2021 por la OMS para aumentar el número de vacunas disponibles en todo el mundo. Es fabricada por la compañía farmacéutica AstraZeneca en asociación con la Universidad de Oxford y es una vacuna monovalente, compuesta por un vector de adenovirus (adenovirus de chimpancé) incapaz de replicarse y cuyo material codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. Debe administrarse a personas de 18 años o más en un esquema de 2 dosis con una diferencia de 8 a 12 semanas entre cada dosis y una dosis de refuerzo de 4 a 6 meses después.

Finalización del esquema de vacunación. Los efectos adversos de la vacuna incluyen el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) en una proporción de 1 por cada 100.000 personas, con la mayoría de los casos notificados en países europeos.

2.1.4.4. *Moderna (SPIKEVAX)*

Vacuna aprobada por la OMS el 30 de abril de 2021, producida por Moderna Pharmaceuticals. Al igual que la primera, es una vacuna de ARNm que codifica la producción de la proteína espiga viral y permite que el sistema inmunitario desarrolle una respuesta inmunitaria contra el antígeno. Se recomienda un esquema de vacunación de 2 dosis, aplicadas entre las 4 semanas y dosis de refuerzo a partir de los 6 meses tras completar el esquema básico en personas a partir de los 6 meses de edad. Se recomienda precaución en personas que hayan presentado anafilaxia y debe administrarse solo en entornos con capacidad para tratarla. La miocarditis se ha reportado como un efecto adverso muy raro para todas las vacunas diseñadas bajo la plataforma de ARNm.

2.1.4.5. *Cansino*

La vacuna conocida como Ad5-nCoV, producida por la farmacéutica CanSino Biologics, recibió autorización para uso de emergencia en marzo de 2022. Si bien en muchos países ya se utilizaba antes de esta autorización, como en el caso de México, donde se aprobó para uso de emergencia en febrero de 2021.⁴⁰ Se trata de una vacuna de vector recombinante que utiliza un adenovirus humano (Ad5) que expresa y presenta la proteína de la espiga como vector. Aplicable únicamente en personas mayores de 18 años en una dosis inicial única y una dosis de refuerzo después del cuarto mes de vacunación. Los efectos adversos reportados

incluyen anafilaxia, así como síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) en un pequeño número de personas vacunadas (11).

2.1.5. Eficacia y seguridad de las vacunas

Antes de la administración de las vacunas estas son sometidas por estudios de laboratorios, este procedimiento puede llevar varios años. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) analiza los datos obtenidos en las pruebas para determinar si una vacuna puede ser probada en humanos (12).

En los ensayos clínicos, la vacuna se administra a voluntarios para evaluar su seguridad y eficacia. Estos estudios comienzan con un grupo reducido de entre 20 y 100 personas, pero con el tiempo se amplían hasta incluir a miles de participantes. Durante este proceso, se busca responder preguntas clave, como: ¿La vacuna es segura?, ¿Cuál es la dosis más efectiva?, ¿Cómo responde el sistema inmunitario a la vacuna?

Una vez que la vacuna es aprobada, su evaluación no se detiene. La empresa fabricante continúa analizando cada lote para asegurar que la vacuna sea: Eficaz es decir que cumpla su función correctamente, pura es decir que se hayan eliminado los componentes utilizados en su producción que no deben estar en el producto final y por último estéril, que no contenga microorganismos no deseados (13).

La FDA supervisa este proceso revisando los resultados de las pruebas y realizando inspecciones en las instalaciones de producción. De este modo, se garantiza que todas las vacunas cumplan con los estándares de calidad y seguridad requeridos (14).

2.1.6. Sistema de salud y políticas de vacunación en el Ecuador

La Dirección Nacional de Inmunizaciones (DNI) es un programa dirigido por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador el cual tiene como objetivo principal garantizar el acceso oportuno, equitativo y gratuito a las vacunas con productos de alta calidad dirigido a la población, además analiza métodos de aprendizajes que brinden mejoras en el ámbito social para optimizar el cumplimiento de esta Estrategia Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y a nivel internacional (13).

2.2. Predicción científica

Con base en la evidencia científica revisada y los fundamentos teóricos establecidos, se derivan varias predicciones específicas para el estudio de eventos adversos post-vacunación contra COVID-19. En primer lugar, respecto a la incidencia de eventos adversos graves, se espera que estos mantengan su patrón de rareza documentado internacionalmente, con una incidencia de anafilaxia de aproximadamente 2 a 5 casos por millón de personas vacunadas, según los reportes de los (8). Esta predicción se fundamenta en la consistencia observada en diferentes poblaciones y sistemas de salud a nivel global.

En relación con los eventos adversos específicos por tipo de vacuna, se anticipa que la miocarditis continuará presentándose con mayor frecuencia en varones jóvenes, particularmente en el grupo etario de 18 a 30 años que hayan recibido vacunas basadas en tecnología de ARNm como Pfizer-BioNTech y Moderna. Esta predicción se sustenta en los hallazgos de (11), quien documentó este patrón epidemiológico específico. Asimismo, se espera que las vacunas de vector viral, específicamente AstraZeneca y CanSino, mantengan su asociación con el síndrome de trombosis con trombocitopenia en una proporción aproximada de 1 por cada 100,000 personas vacunadas.

Considerando los factores del huésped que influyen en la respuesta vacunal, se predice que las personas con sistemas inmunológicos comprometidos, adultos mayores y pacientes con enfermedades crónicas como diabetes y cáncer mostrarán patrones diferenciados tanto en la eficacia vacunal como en la presentación de eventos adversos. Esta predicción se basa en los fundamentos expuestos por (9) y (7), quienes identificaron estas poblaciones como grupos de especial consideración en los análisis de efectividad vacunal.

Respecto a la evolución temporal de la protección vacunal, se anticipa que la efectividad de las vacunas disminuirá progresivamente con el tiempo, requiriendo dosis de refuerzo en intervalos de 4 a 6 meses para mantener niveles óptimos de protección. Esta predicción se fundamenta en los esquemas de vacunación establecidos por la (1) para cada tipo de vacuna y en la comprensión de la cinética de la respuesta inmunitaria humoral y celular post-vacunación.

En términos de farmacovigilancia y detección de eventos adversos, se espera que los sistemas de monitoreo post-comercialización identifiquen eventos adversos raros adicionales a

medida que se amplíe la base de población vacunada y se extienda el tiempo de seguimiento. Esta predicción se sustenta en los principios de farmacovigilancia establecidos por la OMS y en la experiencia histórica del monitoreo de vacunas, donde eventos de muy baja incidencia requieren grandes poblaciones expuestas para ser detectados estadísticamente.

Finalmente, considerando las características fisiopatológicas de las vacunas de ARNm descritas por (15), se predice que estas continuarán mostrando mayor reactividad local y sistémica comparadas con las vacunas de virus inactivado como Sinovac, pero mantendrán su superior eficacia en la prevención de formas graves de COVID-19. Esta predicción se basa en los mecanismos de acción diferenciados entre las plataformas vacunales y su impacto en la activación de la respuesta inmunitaria innata y adaptativa.

3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Enfoque, diseño y tipo de investigación

Se realizó una revisión sistemática que recopiló y analizó información proveniente de estudios descriptivos, observacionales y clínicos, con el objetivo de identificar los efectos secundarios reportados tras la vacunación contra la COVID-19 en adultos de 18 a 64 años en Ecuador. Esta investigación se desarrolló desde un enfoque teórico y conceptual, mediante una búsqueda estructurada de artículos científicos en bases de datos reconocidas, aplicando la metodología PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) para garantizar la calidad y transparencia del proceso de revisión sistemática.

La población de estudio estuvo conformada por adultos entre 18 y 64 años vacunados contra la COVID-19, según se reportó en los estudios primarios incluidos en la revisión sistemática. La muestra correspondió a los estudios primarios seleccionados que cumplieron con los criterios de elegibilidad establecidos, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y reportes de farmacovigilancia que abordaron efectos secundarios post-vacunación en esta población adulta. La selección final de estudios se realizó aplicando criterios de inclusión y exclusión predefinidos, evaluando la calidad metodológica y extrayendo datos de manera sistemática mediante búsqueda en bases de datos científicas.

3.2. Técnicas e instrumentos de recogida de datos

Se condujo una revisión sistemática de literatura mediante búsqueda exhaustiva en bases de datos científicas reconocidas: PubMed, Scopus, Science, Scielo, como motor de búsqueda especializado Google Académico. Adicionalmente se consultaron fuentes oficiales de organismos de salud pública.

Las estrategias de búsqueda se construyeron utilizando términos MeSH y palabras clave específicas: COVID-19, SARS-CoV-2, vacunación contra la COVID, efectos adversos, eventos adversos posteriores a la vacunación en población ecuatoriana, combinados mediante operadores booleanos AND, OR, NOT.

La búsqueda bibliográfica se generó durante los meses de abril y mayo del 2025, enfocándonos en investigaciones primarias, basadas en la declaración PRISMA para analizar efectos secundarios de vacunas COVID-19 en adultos ecuatorianos de 18-64 años. La pregunta de investigación se estructuró bajo el formato PEO (Población, Exposición, Outcome), para adecuarse al diseño descriptivo de la revisión. Los componentes definidos fueron: la Población (P) correspondió a adultos de 18-64 años vacunados contra COVID-19 en Ecuador; la Exposición (E) fue la aplicación de vacunas COVID-19; y el Resultado (O) esperado fueron los efectos secundarios o eventos adversos post-vacunación., La selección, extracción y análisis de la información se realizó en los meses de julio y agosto 2025.

Los criterios de inclusión abarcaron artículos publicados entre 2020-2025 en español, inglés o portugués, estudios en adultos de 18-64 años vacunados contra COVID-19 que reportaran efectos adversos post-vacunación, realizados en contextos comunitarios u hospitalarios, preferentemente en América Latina con énfasis en Ecuador, incluyendo estudios observacionales, descriptivos, transversales, de cohorte, ensayos clínicos.

Se excluyeron estudios de literatura gris, investigaciones en poblaciones pediátricas o adultos mayores, estudios sin datos específicos de efectos adversos COVID-19, investigaciones sobre otras vacunas o enfermedades, y publicaciones duplicadas o sin acceso completo.

El proceso de selección comenzó con la identificación de 73 registros desde las bases de datos consultadas. Después de eliminar 13 registros de los cuales 11 duplicados y 2 por tratarse de estudios de tipo editorial sin datos primarios, se cribaron 60 artículos mediante

revisión de títulos y resúmenes, de los cuales 56 fueron seleccionados para evaluación de texto completo.

Durante esta fase, se descartaron 4 estudios no encontrados e imposibles de recuperar, 44 artículos por no cumplir con los criterios de elegibilidad especificados (ver figura 1). Como resultado, 12 investigaciones se conservaron para la síntesis de datos. Estos estudios fueron analizados utilizando la herramienta Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice, que permitió clasificar la evidencia, evaluar el riesgo de sesgos y determinar calidad metodológica. Los 12 estudios seleccionados fueron clasificados predominantemente con un nivel de Calidad de evidencia y calidad satisfactoria, lo que permitió su inclusión para construir la tabla de resumen y proceder al análisis.

La información recopilada de los artículos analizados fue organizada en una hoja de cálculo de Excel, donde se detallaron aspectos como el autor, país, año de publicación, objetivo, muestra, metodología, resultados y el nivel de calidad de cada estudio.

4. RESULTADOS

Las características sociodemográficas en el perfil de la población estudiada, en género predominó el femenino (54,36%) eventos adversos. Referente a edad no hubo un porcentaje tan diferenciado entre adultos jóvenes 18-30 años (49,24%) y mediana edad 31-60 años (56,93% eventos adversos), estado de salud previamente sanos sin comorbilidades 96,92% de la población.

Relacionado a efectos adversos hubo una prevalencia general del 96% experimentó ≥ 1 efecto adverso, distribución: 50,2% (1-5 efectos), 35,9% (6-10 efectos), 9,5% (11-16 efectos). Media: 5,5 efectos adversos por persona.

En cuanto a severidad de eventos adversos, se observó que el 72,31% tuvo eventos leves, con una temporalidad: 32,82% en los primeros 30 minutos. Los efectos más frecuentes fueron dolor en sitio inyección: 84,3%, fatiga: 70,8%. mialgia: 61%, hinchazón: 55,2%, cefalea: 49,8%, fiebre: 42,9%, escalofríos: 41%. En otro estudio según (2) el 1,11% de los eventos no graves fueron causados por errores de inmunización.

Por otra parte, un estudio específico (4) reportado en esta revisión evidenció una prevalencia notablemente alta del 96% de efectos secundarios, cifra que supera los rangos de

la literatura internacional. Este hallazgo constituye un resultado descriptivo particular y no fue parte de un metaanálisis. En promedio cada participante experimentó 5.5 efectos secundarios leves, siendo los más frecuentes: dolor en el sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), dolor muscular (61%), hinchazón (55,2%), cefalea (49,8%), fiebre (42,9%) y escalofríos (41%), estos eventos adversos mostraron una mayor incidencia en mujeres y adultos jóvenes. Complementariamente, (12) reportaron síntomas similares al día siguiente de la vacunación, requiriendo analgésicos el 42% de participantes y medicamentos preventivos el 8%.

En cuanto a severidad de efectos adversos por tipo de vacunas COVID, el estudio de (16) examinó siete vacunas diferentes y encontró que el tipo de vacuna, junto con ciertos factores sociodemográficos, influyen en la magnitud y severidad de los efectos secundarios. Los investigadores observaron que la edad, el sexo y la presencia de comorbilidades jugaron un papel importante. Además, las personas con un historial de alergias reportaron una mayor cantidad de efectos adversos.

Además, este estudio detalló los patrones de vacunación sobre la distribución de las vacunas más utilizadas, La vacuna Pfizer fue la más común, representando el 45.9% de los casos y asociada con una menor reactividad. Otras vacunas incluidas en el análisis fueron AstraZeneca, Cansino y Moderna. Se observó una mayor frecuencia de efectos secundarios en aquellos que recibieron un esquema de dos dosis. Adicionalmente, el 68.6% de los participantes tenían una exposición previa a COVID-19.

Es crucial identificar previamente a los pacientes con antecedentes alérgicos conocidos o aquellos que presenten un riesgo incrementado de hipersensibilidad a los componentes de la vacuna. Este subgrupo de pacientes, debido a la posibilidad de experimentar efectos adversos más intensos o un riesgo potencial de anafilaxia, podría necesitar una evaluación exhaustiva por parte de especialistas en alergología antes de la administración del biológico. La necesidad de esta evaluación previa subraya la importancia de una estratificación de riesgo rigurosa para garantizar la seguridad del paciente (5).

Los resultados consistentes con registros internacionales. El informe del (8), corrobora que los efectos secundarios observados están dentro de los patrones esperados para este tipo de vacunas. Se reafirma que las reacciones más frecuentes ocurren en las primeras 24 a 48 horas y tienden a resolverse espontáneamente. Además, la observación médica posterior a la

vacunación por al menos 15 minutos continúa siendo una práctica recomendada para detectar reacciones tempranas.

Por otro lado, al clasificar la gravedad y duración de los síntomas si bien los efectos secundarios fueron comunes, la mayoría fueron leves o moderados y de corta duración en los estudios revisados con enfoque en adultos de 18 a 64 años.

En cuanto al impacto epidemiológico se destaca la siguiente información antes y después de la vacunación contra la COVID 19: Entre los factores asociados predictores de mayor reactogenicidad tenemos; sexo femenino, edad joven (18-30 años), antecedente de COVID-19 ($p < 0,05$), historial de alergias. Sin asociación significativos a factores sociodemográficos como: Nivel socioeconómico, escolaridad, estado civil, ubicación geográfica.

5. DISCUSIÓN

Los hallazgos del presente estudio revelan que el sexo femenino presentó mayor prevalencia de eventos adversos (54,36%), patrón que se alinea consistentemente con la evidencia internacional (5); (10). Esta diferenciación por sexo se correlaciona con los estudios que documentan mayor reactogenicidad en mujeres, sugiriendo diferencias inmunológicas inherentes que modulan la respuesta vacunal (16) ;(9).

La distribución etaria observada, con prevalencias similares entre adultos jóvenes 18-30 años (49,24%) y mediana edad 31-60 años (56,93%), contrasta parcialmente con estudios mexicanos que identificaron mayor severidad en menores de 50 años (16), indicando que la edad no constituye un predictor absoluto de reactogenicidad en el rango estudiado. Asimismo, la predominancia de individuos previamente sanos (96,92% sin comorbilidades) en la muestra coincide con los patrones poblacionales reportados en estudios de farmacovigilancia que muestran similar distribución en población general (17), sugiriendo que la población adulta económicamente activa presenta un perfil de salud favorable que influye en la presentación y manejo de efectos adversos post-vacunación.

En relación al perfil de efectos adversos, la prevalencia universal observada (96% experimentó ≥ 1 efecto) supera significativamente los reportes internacionales típicos, aunque mantiene consistencia con estudios sobre dosis de refuerzo que documentaron prevalencias similares (9). De manera particular, la distribución observada (50,2% con 1-5 efectos, 35,9%

con 6-10 efectos) y la media de 5,5 efectos por persona evidencian un patrón de reactogenicidad múltiple que requiere consideración clínica integral. Esta alta frecuencia contrasta con estudios poblacionales donde el dolor en sitio de inyección alcanzó prevalencias menores (3), sugiriendo variabilidad metodológica en la captación y clasificación de eventos adversos. No obstante, el predominio de eventos leves (72,31%) con presentación temprana (32,82% en primeros 30 minutos) coincide con el perfil de seguridad establecido para vacunas COVID-19 según reportes regulatorios internacionales. Consecuentemente, la secuencia de síntomas más frecuentes como dolor en sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), mialgia (61%) - replica consistentemente los patrones reportados en literatura internacional (10), validando la comparabilidad de los hallazgos con poblaciones globales.

Por otra parte, la identificación de 256 eventos adversos graves (ESAVI) con 59% de relación temporal y 9,4% de causalidad confirmada (incluyendo alergias, Guillain-Barré, trombosis) se encuentra dentro de los rangos esperados según registros de farmacovigilancia internacional (7). Específicamente, los 22 casos de trombocitopenia aguda con trombosis venosa cerebral representan manifestaciones del síndrome trombótico inmunitario inducido por vacuna (VITT) previamente documentado con vacunas de vectores virales(18), confirmando la importancia de sistemas de vigilancia robustos para la detección temprana de eventos raros pero clínicamente significativos.

Respecto a la variabilidad por tipo de vacuna, el predominio de la vacuna Pfizer (45,9%) con menor reactogenicidad relativa se alinea con el perfil de seguridad establecido para vacunas de ARNm comparado con otras plataformas (6). Paralelamente, la mayor frecuencia de efectos secundarios en esquemas de dos dosis y en individuos con exposición previa a COVID-19 (68,6%) sugiere fenómenos de sensibilización inmunológica que amplifican las respuestas post-vacunación (6), hallazgo consistente con estudios que documentan mayor reactogenicidad en personas con infección previa. En este contexto, la identificación de factores de riesgo como antecedentes alérgicos para intensificación de efectos adversos valida las recomendaciones de evaluación pre-vacunal especializada en subgrupos vulnerables (9), práctica que podría optimizar el manejo clínico.

6. LIMITACIONES

Este estudio presenta ciertas limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. La revisión se basó principalmente en literatura disponible hasta enero de 2025, lo que podría limitar la

inclusión de estudios más recientes sobre efectos adversos a largo plazo. Además, la heterogeneidad metodológica entre los estudios incluidos, particularmente en cuanto a definiciones de eventos adversos y períodos de seguimiento, pudo influir en la comparabilidad de los datos. La representatividad geográfica, aunque abarca varias regiones ecuatorianas, no incluye de manera exhaustiva todas las provincias del país, especialmente zonas rurales remotas donde el acceso a servicios de salud y sistemas de notificación pueden diferir. Asimismo, la posible subestimación de eventos adversos debido a subnotificación voluntaria y la variabilidad en los sistemas de farmacovigilancia locales constituyen factores que podrían haber afectado la precisión de las estimaciones de incidencia reportadas.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Finalmente, la variabilidad en reactogenicidad según plataforma vacunal se evidencia que Pfizer, siendo la vacuna más aplicada (47,65%), presenta como reacción adversa más común el dolor en el brazo (31,98%), con una duración típica de 2 a 3 días en el 48,96% de los casos.

7.1. Recomendaciones

Se recomienda al Ministerio de Salud Pública del Ecuador fortalecer los sistemas de farmacovigilancia activa mediante la implementación de plataformas digitales que faciliten el reporte de eventos adversos post-vacunación, garantizando la captura sistemática de información clínica relevante y mejorando la trazabilidad de los casos. Esta estrategia debe incluir la capacitación continua del personal sanitario en reconocimiento temprano de manifestaciones graves, estableciendo algoritmos de diagnóstico diferencial que permitan distinguir entre reactogenicidad esperada y eventos adversos que requieren intervención médica inmediata.

La evidencia obtenida sugiere la necesidad de desarrollar protocolos de comunicación diferenciados según género, considerando que las mujeres presentan mayor frecuencia de eventos adversos post-vacunación. Estos protocolos deben enfatizar la naturaleza transitoria y autolimitada de los síntomas, proporcionando información clara sobre signos de alarma que ameriten consulta médica urgente. Simultáneamente, se recomienda establecer servicios de

consulta telefónica especializados que brinden orientación inmediata a individuos que experimenten dudas o preocupaciones relacionadas con la reactogenicidad vacunal.

En el ámbito clínico, se sugiere la implementación de períodos de observación post-vacunación de al menos 30 minutos, especialmente considerando que el 32,82% de los eventos adversos se manifiestan en esta ventana temporal. Durante este período, los centros de vacunación deben contar con equipamiento y personal entrenado para el manejo de reacciones anafilácticas, incluyendo disponibilidad inmediata de epinefrina y protocolos de reanimación cardiopulmonar. Adicionalmente, se recomienda establecer criterios claros de derivación hospitalaria para individuos que presenten síntomas neurológicos, hematológicos o cardiovasculares sugestivos de complicaciones graves.

Para futuras investigaciones, se recomienda desarrollar estudios prospectivos longitudinales que evalúen la relación costo-efectividad de diferentes estrategias de seguimiento post-vacunal, así como investigar factores predictivos de reactogenicidad severa que permitan la identificación de poblaciones de riesgo. La implementación de biobancos nacionales para el estudio de factores inmunogenéticos asociados con variabilidad en respuesta vacunal representaría una contribución significativa al conocimiento científico global y al desarrollo de estrategias de medicina personalizada en inmunización.

Finalmente, se recomienda establecer alianzas interinstitucionales con centros de investigación internacionales para participar en estudios multicéntricos que evalúen la efectividad y seguridad a largo plazo de las vacunas contra COVID-19, posicionando al Ecuador como referente regional en investigación en inmunización y contribuyendo al desarrollo de políticas de salud pública basadas en evidencia científica robusta.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Vacunas contra la COVID-19 [Internet]. 2021 [cited 2025 Mar 12]. Available from: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
2. da Silva Roberta, da Silva Thales, Sato Ana, Lana Francisco, Gusmão Josianne, Souza Janaina, et al. Adverse events following immunization against SARS-CoV-2 (covid-19) in the state of Minas Gerais. *Rev Saude Publica*. 2021;55:01–10.
3. Castelo Walter, Ramírez Kevin. Reacciones adversas en personas vacunadas contra la COVID-19 pertenecientes al Recinto Umpechico, Ecuador [Internet]. 2022 [cited 2025 Aug 9]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332022000400010
4. Ponce Pablo, Loaiza Verónica, Río Rama, Bollain Parra. Efecto de la desigualdad y la actividad económica en el COVID-19 en Ecuador: un bosquejo de sus posibles determinantes económicos, sociales y demográficos. *Contaduría y administración*, ISSN 0186-1042, ISSN-e 2448-8410, Vol 65, N° Extra 5, 2020 (Ejemplar dedicado a: Especial COVID-19) [Internet]. 2020 [cited 2025 Jul 20];65(5):11. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7731047&info=resumen&idioma=SPA>
5. Aguirre Natalia, Gómez Catalina, Calle Ana, Cardona Ricardo, Diez Libia, Santamaría Luis, et al. Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. *CES Medicina* [Internet]. 2021 Oct 29 [cited 2025 Mar 12];35(3):230–43. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87052021000300230&lng=en&nrm=iso&tlng=es
6. Báez Wilfrido, Rolón María, Díaz Antonia. Efectos adversos asociados a las vacunas COVID-19 en funcionarios y estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, año 2021. *Revista de la Sociedad Científica del Paraguay* [Internet]. 2023 May 31 [cited 2025 May 20];28(1):71–83. Available from: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2617-47312023000100071&lng=en&nrm=iso&tlng=es
7. Simancas Daniel, Parise JMarcos, Baldeón Sebastián, Aguinaga Rosa, Vinueza Gabriela, Jacome Cristina, et al. Experiencias y desafíos de la Comisión nacional asesora de eventos

- supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización graves de Ecuador, 2020-2023. *Revista Panamericana de Salud Pública* [Internet]. 2025 Jan 13 [cited 2025 May 20];48:e91. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/62763>
8. CDC. Vacunas y Seguridad, An official website of the United States government [Internet]. 2023 [cited 2025 Mar 16]. Available from: <https://www.hhs.gov/es/immunization/basics/safety/index.html>
 9. Galanis Petros, Katsiroumpa Aglaia, Vraka Irene, Chrysagi Vanessa, Siskou Olga, Konstantakopoulou Olympia, et al. Prevalence and risk factors of adverse effects after the first COVID-19 booster dose: evidence from Greece. *Vacunas*. 2023 Jul 1;24(3):210–7.
 10. Polack Fernando, Thomas Stephen, Kitchin Nicholas, Absalon Judith, Gurtman Alejandra, Lockhart Stephen, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2020 Dec 31 [cited 2025 Jun 3];383(27):2603–15. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
 11. Quiñonez Jose, Mendoza Daniela, Quintana Angel. COVID-19 vaccines in Mexico: An account of three years of pandemic | Enhanced Reader. 2023.
 12. Santos Reyes, Reyes Olga, Cabrera Carlos. Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. *Innovare: Revista de ciencia y tecnología* [Internet]. 2021 Dec 15 [cited 2025 Jun 12];10(3):126–30. Available from: <https://camjol.info/index.php/INNOVARE/article/view/12987>
 13. Ministerio de Salud Pública. Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID – 19. 2021;
 14. de Moraes MC, Duarte I, Nunes R. Pharmacovigilance in Brazil: The Government Monitoring of Adverse Events Reported from COVID-19 Vaccine-A Narrative Review. *Healthcare (Basel)* [Internet]. 2024 Feb 1 [cited 2025 Jun 10];12(3):371–371. Available from: <https://europepmc.org/articles/PMC10855231>
 15. Morlanes R. Innate and adaptative immune mechanisms of COVID-19 vaccines. Serious adverse events associated with SARS-CoV-2 vaccination: A systematic review. *Vacunas*. 2024 Apr 1;25(2):285.e1-285.e94.

16. Camacho María, Salinas Ana, Tovar Benjamín, García Juan, Navarrete Gloria, Bermúdez Mario. Extension and Severity of Self-Reported Side Effects of Seven COVID-19 Vaccines in Mexican Population. *Front Public Health*. 2022 Mar 14;10.
17. Cabrera Carla, Malpica Dinora. Farmacovigilancia postvacunación Covid-19 en pacientes que acuden a prestador de salud Daule, Ecuador. *ScientiAmericana* [Internet]. 2024 Jul 18 [cited 2025 May 27];11(1):7–12. Available from: <https://revistacientifica.sudamericana.edu.py/index.php/scientiamericana/article/view/220>
18. Scully Marie, Singh Deepak, Lown Robert, Poles Anthony, Solomon Tom, Levi Marcel, et al. Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. *N Engl J Med* [Internet]. 2021 Jun 10 [cited 2025 Jun 3];384(23):2202–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33861525/>

9. ANEXOS

Tabla 1 Términos combinados con los operadores booleanos AND, OR, NOT

DeSC (portugués)		MeSH (inglés)		Dicc.(español)	
N.º	Estrategia	N.º	Estrategia	N.º	Estrategia
1	“Vacinas contra COVID-19” AND “Eventos adversos”	1	“COVID-19 Vaccines” AND “Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions”	1	“Vacunas contra la COVID-19” Y “Efectos adversos”
2	“Eventos adversos pós-vacinação” AND “Adultos” AND “Ecuador”	2	“Adverse Events Following Immunization” AND “Adult” AND “Ecuador”	2	“Eventos adversos posteriores a la vacunación” Y “Adultos” Y “Ecuador”
3	“Farmacovigilância” AND “Vacinas” AND “COVID-19”	3	“Pharmacovigilance” AND “Vaccines” AND “COVID-19”	3	“Farmacovigilancia” Y “Vacunas” Y “COVID-19”
4	“Vacinação” AND “Reações adversas” AND “População adulta”	4	“Vaccination” AND “Adverse Effects” AND “Adult Population”	4	“Vacunación” Y “Reacciones adversas” Y “Población adulta”
5	“Vacinas contra COVID-19” AND “Segurança do paciente”	5	“COVID-19 Vaccines” AND “Patient Safety”	5	“Vacunas COVID-19” Y “Seguridad del paciente”
6	“Imunização” AND “Reações adversas” AND “Efeitos colaterais”	6	“Immunization” AND “Adverse Reactions” AND “Side Effects”	6	“Inmunización” Y “Reacciones adversas” Y “Efectos secundarios”
7	“Vacinas contra COVID-19” AND “Transtornos imunológicos”	7	“COVID-19 Vaccines” AND “Hypersensitivity”	7	“Vacunas COVID-19” Y “Trastornos inmunológicos”
8	“Efeitos colaterais das vacinas” AND “Adultos”	8	“Vaccine Side Effects” AND “Adults”	8	“Efectos colaterales de las vacunas” Y “Adultos”
9	“COVID-19” AND “Vacinação em massa” AND “Ecuador”	9	“COVID-19” AND “Mass Vaccination” AND “Ecuador”	9	“COVID-19” Y “Vacunación masiva” Y “Ecuador”

Figura 1. Diagrama de prisma 2020

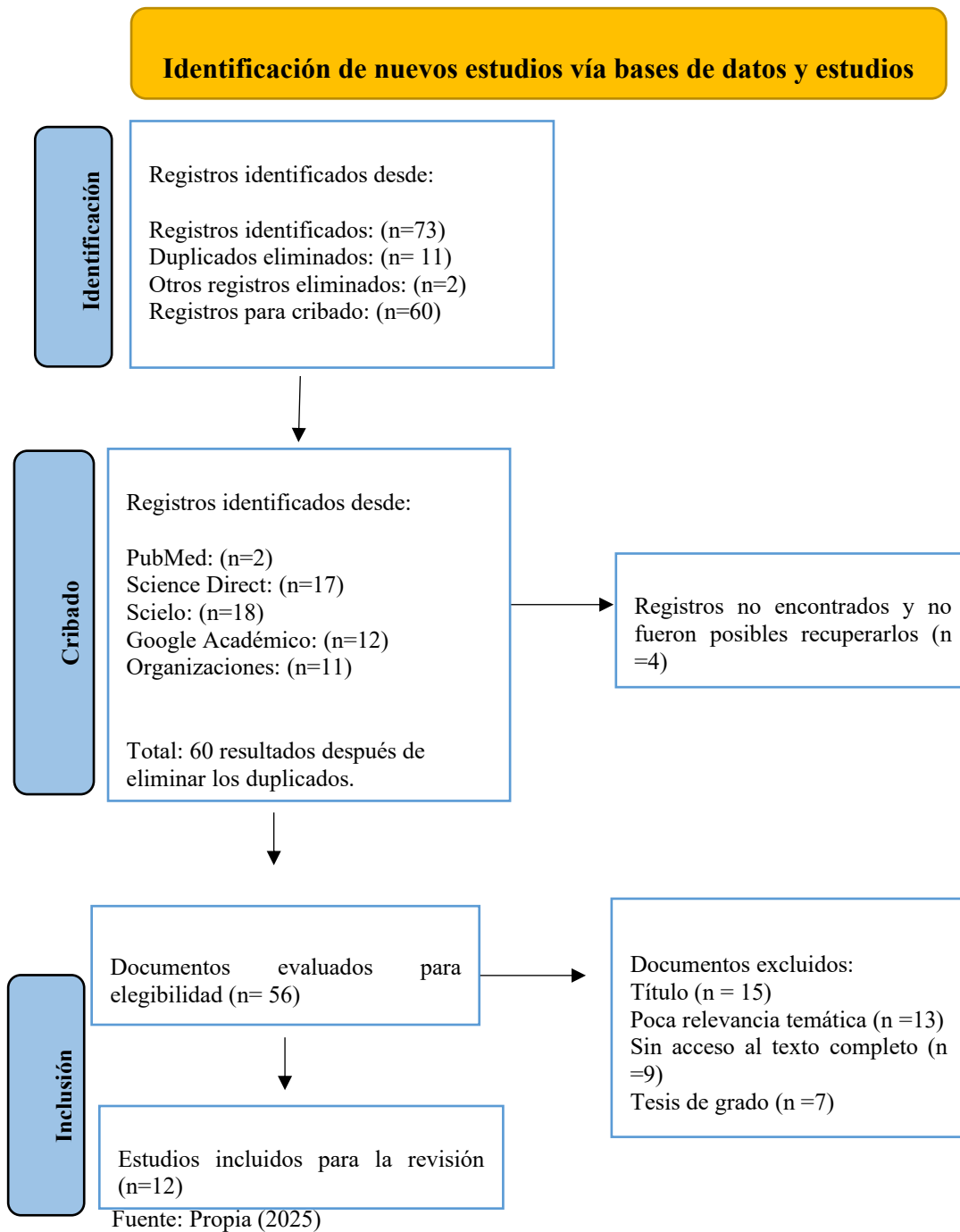


Tabla 2. Resumen de artículos revisados

Artículo	Autor, año, país, idioma	Evaluación de calidad	Diseño/técnicas metodológicas	Principales resultados
Artículo 1	Galanis Katsiroumpa, Grecia, 2023, inglés (53).	Nivel III alta calidad	Estudio transversal	96% reportaron al menos un efecto adverso; dolor en el sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), mialgia (61%); mayor prevalencia en mujeres.
Artículo 2	Marie Scully Inglaterra, 2021, inglés, español (54).	Nivel III alta calidad	Revisión sistemática	23 personas sin antecedentes presentaron trombocitopenia y trombosis con hemorragia. Se identificaron anticuerpos contra el factor plaquetario en 22 de los 23 pacientes.
Artículo 3	Santos Reyes, Honduras, 2022, español (72).	Nivel II buena calidad	Revisión sistemática	Dolor en el brazo, fiebre y dolor muscular, aparecieron al día siguiente. El 42% necesitó analgésicos, y un 8% tomó medicamentos preventivos.
Artículo 4	Roberta Silva, Brasil, 2022, portugués, español (70).	Nivel III alta calidad	Revisión sistemática	3% de casos graves. De estos el 4.71% resultaron en fallecimientos. El 84.4% de las muertes, tenían comorbilidades preexistentes. Además, el 1.11% de los eventos no graves fueron causados por errores de inmunización.
Artículo 5	Chapin Bardales, Estados Unidos 2021, Inglés (12).	Nivel III alta calidad	Estudio observacional	Reacciones locales: 68.5% tras primera dosis; 72.9% tras segunda dosis. Reacciones sistémicas: 50.6% tras primera dosis; 69.5% tras segunda dosis.
Artículo 6	Gutiérrez Carla, Ecuador, 2024, español (59).	Nivel III buena calidad	Transversal-descriptivo	Eventos: dolor en sitio de aplicación (43,59%), cefalea (32,31%), fiebre (18,97%). Predominaron eventos leves (72,31%). Grupo más afectado: 31-60 años (56,93%), mayoría mujeres (54,36%).
Artículo 7	Omar Ramos, Colombia, 2023, español (52).	Nivel III buena calidad	Estudio transversal descriptivo-analítico	Género femenino (56,19%), edad entre 18 y 28 años (49,24%). Intención de no vacunarse: 23,16%, razones para no vacunarse: Falta de información (56,29%).
Artículo 8	Báez Wilfrido, Paraguay, 2021, español (51)	Nivel III buena calidad	Revisión sistemática	85% femenino, 68,7% entre 20 a 29 años, 71,4% tenían antecedentes de COVID-19 y el 78,2% no tenía enfermedad de base. El 60,5% con síntomas post vacunación.
Artículo 9	Morlanes Rocío, España, 2024, español (45)	Nivel III buena calidad	Revisión sistemática	Efectos adversos: dolor en el sitio de inyección (84,3 %), fatiga (70,8 %), dolor muscular (61 %), hinchazón (55,2 %), cefalea (49,8 %), fiebre (42,9 %) y escalofríos (41 %).
Artículo 10	Simancas Baldeón et al, 2023, Ecuador, español (40).	Nivel III buena calidad	Informe Institucional	ESAVI graves: 59% coincidentes, 16,6% no clasificables, 9,4% relacionados (alergias, Guillain-Barré, trombosis), 6,5% indeterminados, 5% estrés, 3,6% error programático.
Artículo 11	Walter Castelo, Ecuador, 2022, español (8).	Nivel III buena calidad	Estudio descriptivo transversal	Vacuna más aplicada y menor efecto vacunal fue Pfizer (47,65%). El 68,5 % género femenino, reacción adversa más común dolor en el brazo (31,98%).
Artículo 12	Dey Mrinalini, España, 2023, inglés (14)	Nivel III alta calidad	Estudio transversal	95%. Presentaron síntomas como dolor de cabeza, náuseas y vómitos, fatiga.

Tabla C1. Marco regulatorio de vacunas COVID-19 (tabla de contexto; no basada en estudios incluidos para resultados).

Indicador	Pre-vacunación	Post-vacunación
Mortalidad COVID-19	Alta	Disminución progresiva
Hospitalizaciones graves	Frecuentes	Reducción significativa
Cobertura nacional	<30%	>80% adultos

Tabla C2. Definiciones operativas empleadas por organismos internacionales (tabla de contexto no basada en estudios incluidos en los resultados).

Evento	Frecuencia	Manejo
Anafilaxia	2-5 casos	Epinefrina inmediata, observación 15-30 min
Trombosis con trombocitopenia (VITT)	Muy rara	Hospitalización, anticoagulantes
Miocarditis/pericarditis	Rara (varones jóvenes)	Seguimiento especializado