

Tipo de artículo: Artículo original

Análisis estadístico mediante SPSS para determinar reacciones adversas asociadas a diferentes vacunas contra el SARS COV-2 en Manabí, Ecuador

Statistical analysis using SPSS to determine adverse reactions associated with different vaccines against SARS COV-2 in Manabí, Ecuador

Yoiler Batista Garcet ^{1*} , <https://orcid.org/0000-0002-7851-5763>

Michel Lázaro Cárdenas Tabío ² , <https://orcid.org/0000-0002-6917-1436>

Cristóbal Rolando Barcia Menéndez ³ , <https://orcid.org/0000-0002-9139-7618-136>

¹ Licenciado en Química, Máster en Ciencias de la Educación, Docente de la carrera de Medicina, Universidad San Gregorio de Portoviejo.

² Doctor en Medicina, Cirujano Cardiovascular, Docente de la carrera de Medicina, Universidad San Gregorio de Portoviejo.

³ Magister en Diseño y Evaluación de Modelos Educativos. Laboratorio Clínico, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de laboratorio Clínico, Jipijapa, Ecuador.

* Autor para correspondencia: yoiler.batista@unesum.edu.ec

Resumen

La pandemia se ha extendido a todo el mundo, provocando millones de infectados y miles de muertes con síntomas de leves, moderados y severos. El objetivo del presente trabajo es evaluar la frecuencia de las reacciones adversas como consecuencia de la aplicación de las vacunas (Astrazeneca Oxford, Pfizer y Sinovac) y sus factores asociados en personas de la provincia de Manabí. Se realizó una encuesta en línea autoadministrada sobre reacciones adversas posteriores a la vacunación entre personas de la provincia, siendo 95 quienes cumplieron con los criterios de elegibilidad. Se utilizó el paquete estadístico SPSS statistics 21 para el análisis estadístico. La muestra estuvo formada por 36 hombres (37.89%) y 59 mujeres (62.1%), resaltando que hubo casi el doble de participantes femeninas en comparación con los participantes masculinos. La edad media fue de 26.61 años, lo que puede explicarse debido a que la mayoría de los encuestados pertenecen a los primeros años de la carrera de Medicina y Laboratorio Clínico. Las reacciones adversas más comunes fue el dolor en el sitio de inoculación y malestar general, mientras que reacciones sistémicas más frecuentemente presentadas fueron fiebre, mareos y dolor en las articulaciones.

Palabras clave: SPSS statistics; reacciones adversas; vacuna covid-19; Astrazeneca Oxford; Pfizer y Sinovac.

Abstract

The pandemic has spread throughout the world, causing millions of infected and thousands of deaths with mild, moderate and severe symptoms. The objective of this work is to evaluate the frequency of adverse reactions as a consequence of the application of vaccines (Astrazeneca Oxford, Pfizer and Sinovac) and their associated factors in people from the province of Manabí. A self-administered online survey was conducted on adverse reactions after vaccination among people in the province, with 95 of them meeting the eligibility criteria. The statistical package SPSS statistics 21 was used for statistical analysis. The sample consisted of 36 men (37.89%) and 59 women (62.1%), highlighting that there were almost twice as many female participants compared to male participants. The mean age was 26.61 years, which can be explained by the fact that most of the respondents belong to the



Esta obra está bajo una licencia *Creative Commons* de tipo **Atribución 4.0 Internacional**
(CC BY 4.0)

first years of the Medicine and Clinical Laboratory career. The most common adverse reactions were pain at the site of inoculation and general malaise, while the most frequent systemic reactions were fever, dizziness and joint pain.

Keywords: SPSS statistics; adverse reactions; covid-19 vaccine; Astrazeneca oxford; Pfizer and Sinovac.

Recibido: 24/08/2021
Aceptado: 28/12/2021

Introducción

El brote de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), causado por el virus del síndrome respiratorio agudo severo tipo-2 (SARS-CoV-2) (Wu Z, 2021), fue declarado como una pandemia en marzo de 2020 y se originó en un mercado ubicado en la ciudad de Wuhan (China). La pandemia se ha extendido a todo el mundo, provocando millones de infectados y miles de muertes con síntomas de leves, moderados y severos.

Esto llevó a los científicos de todo el mundo al rápido desarrollo de vacunas y la realización de pruebas preclínicas y ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia. Logrando de esta manera los primeros fármacos producidos por diferentes laboratorios y farmacéuticas dentro de los cuales se destacan los siguientes: Astrazeneca Oxford, Pfizer y Sinovac:

- **Astrazeneca Oxford:** ChAdOx1-S (recombinante) del laboratorio AstraZeneca es una vacuna recombinante que tiene como vector viral un adenovirus de chimpancé no replicante (ChAdOx1) que contiene la estructura de longitud completa de la glicoproteína de superficie (S) con una secuencia líder del activador tisular del plasminógeno (tPA). El vector lleva el gen (ADN) de esta glicoproteína y lo inserta en las células del receptor donde estas pueden leer este gen y producir las proteínas S del SARS-CoV-2 para que el cuerpo del receptor desencadene una respuesta inmune que protege contra COVID-19 (Zimmer, 2021)
- **Pfizer:** La vacuna de Pfizer-BioNtech, llamada 'Comirnaty', fue la primera vacuna frente a la COVID-19 en contar con la autorización de comercialización por parte de la Unión Europea. Concretamente, desde el pasado 21 de diciembre. Debe conservarse a una temperatura que ronda los 80 grados bajo cero, "unas condiciones muy especiales"; mientras que la de Moderna los 20 grados bajo cero, pero una vez descongelada dura 30 días a temperaturas entre -2 y -8°C, que es la temperatura habitual (Pfizer, 2021).
- **Sinovac:** La vacuna fue fabricada por Sinovac Life Sciences (Beijing, China) y contiene 3 µg / 0.5 mL (equivalente a 600 SU por dosis) de virus SARS-CoV-2 inactivado e hidróxido de aluminio como adyuvante.



Comparador de control: el placebo contiene hidróxido de aluminio en una solución de 0,5 ml. El programa tanto de la intervención experimental como del placebo es de dos dosis de 0,5 ml IM (deltoides) con un intervalo de dos semanas. (Ricardo Palacios 1, 2020).

En Ecuador fue posible aplicar estos fármacos mediante el Plan de Vacunación 9/100 contra el Covid-19 (Presidencia, 2021), que desarrolla el gobierno; mismo que arrancó el 31 de mayo, con el propósito de inocular a 9 millones de ecuatorianos en los primeros cien días, a través de tres estrategias fundamentales: puntos fijos de vacunación, vacunaciones masivas y brigadas de inoculación, bajo la ejecución del vicepresidente Alfredo Borrero (Vicepresidencia del Ecuador, 2021), dándole prioridad al personal de salud, seguido por los adultos mayores, personas con enfermedades catastróficas y por consiguiente a la población Ecuatoriana.

A pesar de contar con un plan bien estructurado para el proceso de vacunación a la población no se han encontrado evidencias de un seguimiento y control al desarrollo de factores adversos asociados a este tipo de vacunas, por lo que se ha considerado desarrollar un estudio en la población manabita.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio con diseño descriptivo, no experimental, tipo prospectivo, explicativo y de corte transversal; ya que se exploró el objeto de estudio y se describió los factores adversos asociados a las diferentes vacunas, AstraZeneca, Pfizer y Sinovac, así como su asociación, a los casos que se habían contagiado con Covid-19. El universo estuvo conformado por 157 personas de Manabí que respondieron de manera voluntaria la encuesta aplicada mediante un formulario de Google.

Se investigó las reacciones adversas y los factores potencialmente asociados a las vacunas aplicadas a la población manabita. Este estudio se realizó principalmente a estudiantes de la Carrera de Medicina de la Universidad San Gregorio de Portoviejo, familiares y vecinos una vez conocido el cumplimiento del plan de vacunación implementado por el Gobierno Nacional. Un total de 157 personas completaron el cuestionario de los cuales fueron descartados 62 ya que no completaron de forma correcta el mismo. Siendo 95 los que finalmente cumplían con los criterios de inclusión y exclusión.

Se empleó el instrumento cuestionario. Se procedió a enviar de forma virtual el enlace del formulario, realizado en la plataforma de Google forms, a personas de la provincia de Manabí. Previo al llenado del formulario se explicó el



motivo de la investigación, la confidencialidad de los datos recolectados y se solicitó su consentimiento informado de forma escrita. El formulario consta de tres secciones las cuales son:

- Consentimiento informado.
- Ficha de recolección de datos.
- Encuesta de reacciones adversas a las vacunas AstraZeneca, Pfizer y Sinovac.

Se realizó una prueba piloto en 10 personas cercanas para asegurar el correcto entendimiento y llenado de la encuesta. La encuesta evalúa la aparición de reacciones adversas clínicas inmediatas (0-72 horas) posteriores a la aplicación de cada dosis (02 dosis) de las vacunas contra el SARS CoV-2. No se evaluó la aparición de eventos adversos posteriores a las 72 horas.

Técnicas de análisis estadístico

Posteriormente a la recolección de datos, estos fueron ingresados en Microsoft Excel 2019 y al paquete estadístico SPSS statistics 21 para su análisis estadístico. Se diseñaron tablas y gráficos de frecuencia para las variables dependientes (Reacciones adversas en el sitio de inoculación y sistémicas), y además tablas cruzadas para relacionar dichas variables con cada factor potencialmente asociado (edad, sexo, enfermedades crónicas); se aplicaron inicialmente las pruebas estadísticas de Chi², se consideró que un valor de $p < 0,05$ representaba una diferencia estadísticamente significativa. Además, para identificar los factores asociados a las reacciones adversas, se utilizó la razón de posibilidades (OR) y un intervalo de confianza (IC) del 95 por ciento

Resultados y discusión

Tabla 1. Características sociodemográficas de las personas en estudio

Variables		N^a	%
Sexo	Masculino	36	37,89
	Femenino	59	62,10
<hr/>			
Edad	16-25	43	45,26
	26-40	38	40,00



	41+	14	14,74
Total		95	100

Como se observa en la Tabla 1, la muestra estuvo formada por 36 hombres (37.89%) y 59 mujeres (62.1%), resaltando que hubo casi el doble de participantes femeninas en comparación con los participantes masculinos. La edad de los encuestados en el estudio osciló entre los 16 y 40 años, la edad media fue de 26.61 años, lo que puede explicarse debido a que la mayoría de los encuestados pertenecen a los primeros años de la carrera de Medicina y Laboratorio Clínico.

Tabla 2. Distribución de las enfermedades crónicas de las personas en estudio.

Enfermedades crónicas	N^a	%
Sobrepeso/Obesidad	5	5,26
Asma	9	9,47
Diabetes Mellitus	4	4,21
Enfermedades autoinmunes	3	3,15
Cáncer	1	1,05
Ninguna	73	76,84
Total	95	100

Solo 22 encuestados presentaron algún tipo de enfermedad crónica dentro de la que se destaca tener sobrepeso y asma como se puede evidenciar en la Tabla 2. Además, 73 participantes manifestaron no tener ninguna enfermedad crónica lo que evidencia que la muestra de estudio corresponde a personas sanas.

Tabla 3. Personas que presentaron reacciones adversas a las vacunas en general y por dosis.

Vacunas	Dosis	N^a	%
Astrazeneca	Primera Dosis	9	9,47
	Segunda Dosis	7	7,37
Pfizer	Primera Dosis	18	18,95
	Segunda Dosis	12	12,63



Sinovac	Primera Dosis	31	32,63
	Segunda Dosis	27	28,42
Total		77	81,05

Sobre la frecuencia de las reacciones adversas presentadas ante cada dosis de las vacunas, la Tabla 3 muestra que un total de 77 (81,05%) personas refirieron haber presentado alguna reacción adversa ante las diferentes vacunas aplicadas tal como se refleja en la tabla 3, la vacuna Sinovac ha sido al que más eventos presenta, pero tiene su explicación en el tipo de vacunas recibidas por la muestra seleccionada. Estos resultados implican una alta frecuencia de reacciones adversas en la población estudiada.

Tabla 4. Frecuencia y distribución de las reacciones adversas locales por dosis.

Reacciones Adversas	Primera Dosis			Segunda Dosis		
	Incidencia		Proporción de Reacciones Adversas	Incidencia		Proporción de Reacciones Adversas
	Nº	(%)	(%)	Nº	(%)	(%)
Dolor	40	42,10	51,94	33	34,74	42,86
Hinchazón	8	8,42	10,38	12	12,63	15,58
Malestar General	29	30,52	37,66	25	26,31	32,46

Tabla 5. Frecuencia y distribución de las reacciones adversas sistémicas por dosis.

Reacciones Adversas	Primera Dosis			Segunda Dosis		
	Incidencia		Proporción de reacciones adversas	Incidencia		Proporción de reacciones adversas
	Nº	(%)	(%)	Nº	(%)	(%)
Fiebre	34	35,79	44,15	28	29,47	36,36
Diarrea	27	28,42	35,06	21	22,10	27,27
Mareos	70	73,68	90,90	56	58,95	72,72
Vómitos	7	7,36	9,09	4	4,21	5,19
Dolor articular/muscular	64	67,38	83,12	53	55,79	68,83
Escalofríos	61	64,21	79,22	65	68,42	84,41
Trombos	0	0	0	0	0	0



En cuanto a la frecuencia y distribución de las reacciones adversas después de la vacunación, en las Tablas 4 y 5, se muestra que la más común fue el dolor en el sitio de inoculación y malestar general, con una frecuencia de 42.1%, 42,86% en la primera y segunda dosis; respectivamente, representando el 51.94% del total de reacciones adversas en la primera dosis y el 42.86 % de estas en la segunda dosis. Las reacciones sistémicas más frecuentemente presentadas fueron fiebre, mareos y dolor en las articulaciones, respectivamente. Se notificó fiebre en 34 (35.79%) personas tras recibir la primera dosis de las vacunas y 28 (29,47%) después de recibir la segunda dosis. El mareo se presentó en 70 (73,68) personas luego de recibir la primera dosis y 56 (58,95) al recibir la segunda dosis. En cuanto al dolor muscular 61 (64,2%) personas refirieron sentirlo durante la primera dosis y el tiempo estimado fue de 24 a 48 horas, cabe mencionar que las reacciones adversas manifestados no pasaron de las 78 horas lo cual respaldan los estudios relacionaos con la seguridad de las diferentes vacunas.

Tabla 6. Asociación entre características sociodemográficas y ocurrencia de reacciones adversas.

Reacciones adversas incidencia					
Variable	Categoría	Nº	n °(%)	X ²	P
Sexo	Masculino	36	25 (69,44)	0,58	0,45
	Femenino	59	47(79,66)		
Edad	16-25	50	37(74,0)	2,11	0,349
	26-40	38	31(81,58)		
	41+	7	4(57,14)		

La Tabla 6, indica la incidencia y asociación de características sociodemográficas y ocurrencia de reacciones adversas. El análisis indicó que no había una diferencia estadísticamente significativa en la aparición de reacciones adversas por grupo etario o por sexo.

La frecuencia de reacciones adversas en general fue de 81,05.8%. 58(61.05%) personas que presentaron reacciones adversas en la primera dosis y 46 (48,42%) en la segunda dosis. Las reacciones adversas más frecuentes fueron el dolor en el sitio de inyección malestar general y las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron la fiebre, mareos y dolor en las articulaciones. No se reportó ninguna reacción adversa grave.



Alrededor de 60% de todas las reacciones adversas se deben a este tipo de mecanismo. Estas reacciones se reconocen con mayor facilidad. Las reacciones adversas tipo B, o impredecibles, son aquellas en las que la reacción tiene su origen en que el medicamento estimula el sistema inmune. Por ejemplo, las reacciones alérgicas (P., Schönhofer, 2003 3(5)). Las reacciones alérgicas a las vacunas rara vez se atribuyen a la propia vacuna activa, ya que pueden deberse a ingredientes inactivos, como proteína de huevo, gelatina, formaldehído, timerosal o neomicina, que contribuyen a reacciones inmediatas específicas mediadas por IgE. Los excipientes, según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), son constituyentes de una forma farmacéutica además del principio activo. Excipientes como el polietilenglicol (PEG) y el polisorbato, utilizados para mejorar la solubilidad en agua de los fármacos, también pueden provocar reacciones alérgicas (Kounis NG, 2021)

Actualmente, existen 8 vacunas que han sido aprobadas y recibida autorización de uso de emergencia en varios países, y están siendo distribuidas para inmunizar a la población mundial: Pfizer/BioNTech (EE. UU), Moderna (EE. UU), Sputnik V del Instituto Gameleya (Rusia), Novavax (EE.UU.), Sinopharm (China), AstraZeneca (Reino Unido), Jhonson & Jhonson (Reino Unido), Sinovac (China). En Ecuador se ha llegado a acuerdos con laboratorios para la adquisición de vacunas para el COVID-19. Las vacunas que han llegado al País y que ha contribuido con el plan masivo de vacunación: Sinopharm, Pfizer, AstraZeneca, Sinovac y cansino aprobada recientemente, en esta última etapa mediante el mecanismo de Covax Facility y compra directa a los laboratorios. (Pública, 2021)

En la actualidad son escasos los estudios acerca de la seguridad de las vacunas para el COVID-19, sobre todo en nuestro medio, debido a la reciente aprobación de un plan emergente que se ha llevado a cabo para vacunar a 9000000 de personas en 100 días objetivo que se ha logrado sin embargo no se ha explorado ni diseñado estrategias que permitan dar seguimiento riguroso a los diferentes tipos de reacciones adversas asociadas a cada vacuna.

Los hallazgos de este estudio se inclinan a considerar un perfil de seguridad favorable para estas vacunas; sin embargo existen diversas limitaciones entre las cuales mencionaremos: El cuestionario en línea autoadministrado no puede garantizar la exactitud de la información; la baja tasa de respuesta de la encuesta lo que repercute en una población de estudio reducida; la falta de certeza de si los eventos adversos informados son atribuibles a la vacunación, por lo que la incidencia de reacciones adversas puede estar sobreestimada; sólo se tomaron en cuenta las reacciones adversas inmediatas; la muestra resultó ser de una sola provincia y que la población encuestada fuera más joven y saludable que la población en general, lo que podría incurrir en un sesgo de selección.



Conclusiones

El análisis general evidencia que las reacciones adversas asociadas al proceso de vacunación no hacen la diferencia entre vacunas ya que las mismas están relacionadas a los patrones y ensayos clínicos asociados a cada preparado. Existen dos tipos de reacciones adversas: Las reacciones adversas tipo A, también llamadas predecibles, en las que el episodio se debe al mecanismo de acción del medicamento. Por ejemplo, las interacciones medicamentosas y los eventos adversos. Los factores asociados fueron el haber presentado el antecedente de enfermedades crónicas y tener alguna alergia conocida a medicamentos y/o alimentos, además el haber presentado alguna reacción adversa a la primera dosis aumentaba el riesgo de presentarlas en la segunda dosis.

Conflictos de intereses

Los autores de la investigación no presentan conflicto de intereses.

Contribución de los autores

1. Conceptualización: Yoiler Batista Garcet.
2. Curación de datos: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò.
3. Análisis formal: Yoiler Batista Garcet, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
4. Adquisición de fondos: Yoiler Batista Garcet
5. Investigación: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
6. Metodología: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
7. Administración del proyecto: Yoiler Batista Garcet
8. Recursos: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
9. Software: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
10. Supervisión: Yoiler Batista Garcet
11. Validación: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
12. Visualización: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
13. Redacción – borrador original: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez
14. Redacción – revisión y edición: Yoiler Batista Garcet, Michel Lázaro Cárdenas Tabò, Cristóbal Rolando Barcia Menéndez



Financiamiento

La investigación fue financiada por los autores.

Referencias

- Kounis NG, K. I. (2021). Allergic reactions to current available COVID-19 vaccinations: Pathophysiology, causality, and therapeutic considerations. *Vaccines*. (Basel). 2021;9(3):221.
- P., Schönhofer. (2003 3(5)). Reacciones adversas a medicamentos. *Medwave*.
- Pfizer. (13 de 09 de 2021). Obtenido de https://www.pfizer.com/news/hot-topics/covid_19_vaccine_us_distribution_fact_sheet
- Presidencia. (31 de 05 de 2021). Obtenido de <https://www.presidencia.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/06/2021.05.31-PLAN-DE-VACUNACION.pdf>
- Pública, M. d. (13 de 09 de 2021). Vacunometro. Obtenido de <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZTdjYWYyOWQ0MDJINy00YTcyLWJmM2MtZDM1MzFjZjFiMGFhIiwidCI6IjcwNjlyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LTl1NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>
- Ricardo Palacios 1, E. G. (2020). Ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de los profesionales sanitarios con la vacuna COVID-19 (inactivada) adsorbida fabricada por Sinovac - PROFISCOV: resumen es. National Library of Medicine.
- Vicepresidencia del Ecuador. (11 de 09 de 2021). Obtenido de <https://www.vicepresidencia.gob.ec/alfredo-borrero-nuevo-vicepresidente-constitucional-del-ecuador-enfocara-su-trabajo-en-transformar-el-sistema-de-salud-del-pais/>
- Wu Z, H. Y. (2021). Obtenido de et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy 22 adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebocontrolled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis*: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(20\)30987-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30987-7/fulltext)
- Zimmer, J. C. (7 de Mayo7 de 2021). Cómo actúa la vacuna Oxford-AstraZeneca. Cómo actúa la vacuna Oxford-AstraZeneca. Obtenido de <https://extranet.who>
- Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A novel Coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382(8):727– 33.
- Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy 22 adults aged 60 years and older: a randomised, double-



blind, placebocontrolled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021; Disponible en:
[http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)30987-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(21)30987-7)

CDC COVID-19 Response Team, Food and Drug Administration. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine - United States, December 14-23, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70(2):46–51.

