



UNIVERSIDAD  
DE LA REPÚBLICA  
URUGUAY



Centro Hospitalario  
PEREIRA ROSSELL



# Efectos adversos de las vacunas administradas en el vacunatorio del Centro Hospitalario Pereira Rosell

## Período julio a septiembre de 2024

Acosta Lorena<sup>1</sup>, Ifrán Lucía<sup>1</sup>, Lima Casandra<sup>1</sup>, Pereira Milagros<sup>1</sup>, Pérez Germán<sup>1</sup>, Tanco Josefina<sup>1</sup>, Flores  
Milagros<sup>2</sup>, Delfino Marcos<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Bachilleres, Ciclo de Metodología Científica II 2024- Facultad de Medicina-Universidad de la  
República, Uruguay.

<sup>2</sup>Asistente de Clínica Pediátrica "A", Facultad de Medicina-Universidad de la República, Uruguay.

<sup>3</sup>Profesor Adj. de Clínica Pediátrica "A", Facultad de Medicina-Universidad de la República, Uruguay.

Ciclo de Metodología Científica II – 2024

Grupo N°92

Facultad de Medicina-Universidad de la República

Nro. registro en MSP: 9070270

## *Índice*

<b>Índice</b>	<b>2</b>
<b>Índice de figuras</b>	<b>3</b>
<b>Tabla de siglas y abreviaturas</b>	<b>3</b>
<b>Resumen</b>	<b>4</b>
<b>Introducción</b>	<b>7</b>
<b>Objetivos</b>	<b>10</b>
<b>Resultados</b>	<b>13</b>
<b>Análisis</b>	<b>19</b>
<b>Discusión</b>	<b>21</b>
<b>Conclusiones</b>	<b>23</b>
<b>Referencias bibliográficas</b>	<b>25</b>
<b>ANEXO 1: ENCUESTA PRESENCIAL</b>	<b>28</b>
<b>ANEXO 2: ENCUESTA TELEFÓNICA</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO 3: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO 5: ASENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>35</b>

## ***Índice de figuras***

Tabla 1. Características de la población encuestada (N: 279)	13
Figura 1. Cantidad vacunas CEV (N: 135)	14
Figura 2. Cantidad vacunas no CEV	15
Figura 3. Grado de convicción hacia las vacunas.	15
Figura 4. Efectos adversos en vacunas CEV (en porcentajes)	16
Figura 5. Duración de los efectos adversos	17
Tabla II. Distribución de ESAVI según franja etaria	19
Tabla III. Cantidad de EA según franja etaria	20
Tabla IV. Efectos adversos entre grupos CEV y No CEV	21

### ***Tabla de siglas y abreviaturas***

**CEV:** Certificado Esquema de Vacunación.

**CHPR:** Centro Hospitalario Pereira Rossell.

**CHLAEP:** Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes.

**CNAV:** Comisión Nacional Asesora de Vacunas .

**DE:** desviación estándar.

**dpaT:** triple bacteriana acelular para adultos.

**DPT:** triple bacteriana (dosis plenas).

**EA:** efecto adverso.

**ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización.

**FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

**IC:** intervalo de confianza.

**MSP:** Ministerio de Salud Pública.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**PNV:** Programa Nacional de Vacunaciones.

**SNIS:** Sistema Nacional Integrado de Salud.

**SRP:** Vacuna Triple Viral.

**VPH:** Virus del Papiloma Humano.

**VRS:** Virus sincitial respiratorio.

**VRSpreF:** vacuna de antígenos de prefusión de VRS A y B.

**UNICEF:** Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.

## **Resumen**

### Introducción

Las vacunas son fundamentales para prevenir enfermedades y reducir la morbimortalidad. Es esencial monitorear los eventos adversos, especialmente los graves, para mantener la confianza en el Programa Nacional de Vacunaciones y promover un uso seguro de las vacunas fuera del Certificado Esquema de Vacunación.

### Objetivos

Describir los efectos adversos relacionados con la vacunación en personas que acudieron al vacunatorio del Centro Hospitalario Pereira Rossell entre julio y septiembre de 2024, incluyendo embarazadas.

### Metodología

Se realizó un estudio descriptivo, prospectivo y analítico sobre los Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación. Se incluyó a personas vacunadas entre julio y septiembre, a las que se realizó encuestas presenciales y llamadas telefónicas. Fueron excluidos quienes no firmaron el consentimiento o no respondieron. Se incluyeron variables como género, edad, tipo de vacuna y efectos adversos, comparando las vacunas CEV y no CEV mediante JASP. Protocolo aprobado por el Comité de Ética institucional.

### Resultados

Se completaron 279 encuestas de 339 (18 % no respondieron). El 68 % de los participantes fueron mujeres ( $p < 0,05$  en relación al sexo femenino). La edad promedio en el grupo CEV fue 17 años y en el no CEV 30 años. El 48 % recibió solo vacunas del CEV, 37 % solo no CEV, y 15 % ambos tipos. El dolor fue el ESAVI predominante (50 % CEV, 64,6 % no CEV). La fiebre fue el segundo más frecuente en el grupo CEV (78,7 %) y el decaimiento en el no CEV (66,6 %). No se reportaron consultas médicas ni hospitalizaciones. Se vacunaron 66 embarazadas, 55 de ellas contra el virus respiratorio sincitial.

### Conclusiones

La mayoría de los ESAVI fueron leves y no requirieron atención médica. El monitoreo de los ESAVI es clave para garantizar la seguridad de las vacunas y

mantener la confianza en el PNV, especialmente en poblaciones vulnerables como las embarazadas.

**Palabras claves:** Vacunas, Efectos adversos, Esquema de inmunización, Embarazadas, VSR, Uruguay.

## ***Abstract***

### Introduction

Vaccines are essential for preventing diseases and reducing morbidity and mortality. Monitoring adverse events, especially severe ones, is crucial to maintaining trust in the National Vaccination Program and promoting the safe use of vaccines outside the Vaccination Scheme Certificate.

### Objectives

To describe the adverse effects related to vaccination in individuals who visited the vaccination center at the Pereira Rossell Hospital between July and September 2024, including pregnant women.

### Methodology

A descriptive, prospective, and analytical study was conducted on Adverse Events Supposedly Attributable to Vaccination. Individuals vaccinated between July and September were included, and in-person surveys and phone calls were conducted. Those who did not sign consent or did not respond were excluded. Variables such as gender, age, vaccine type, and adverse effects were included, comparing CEV and non-CEV vaccines using JASP software. The protocol was approved by the Institutional Ethics Committee.

### Results

A total of 279 surveys were completed out of 339 (18% did not respond). 68% of participants were women ( $p < 0.05$  compared to men). The average age in the CEV group was 17 years, while in the non-CEV group it was 30 years. 48% received only CEV vaccines, 37% received only non-CEV vaccines, and 15%

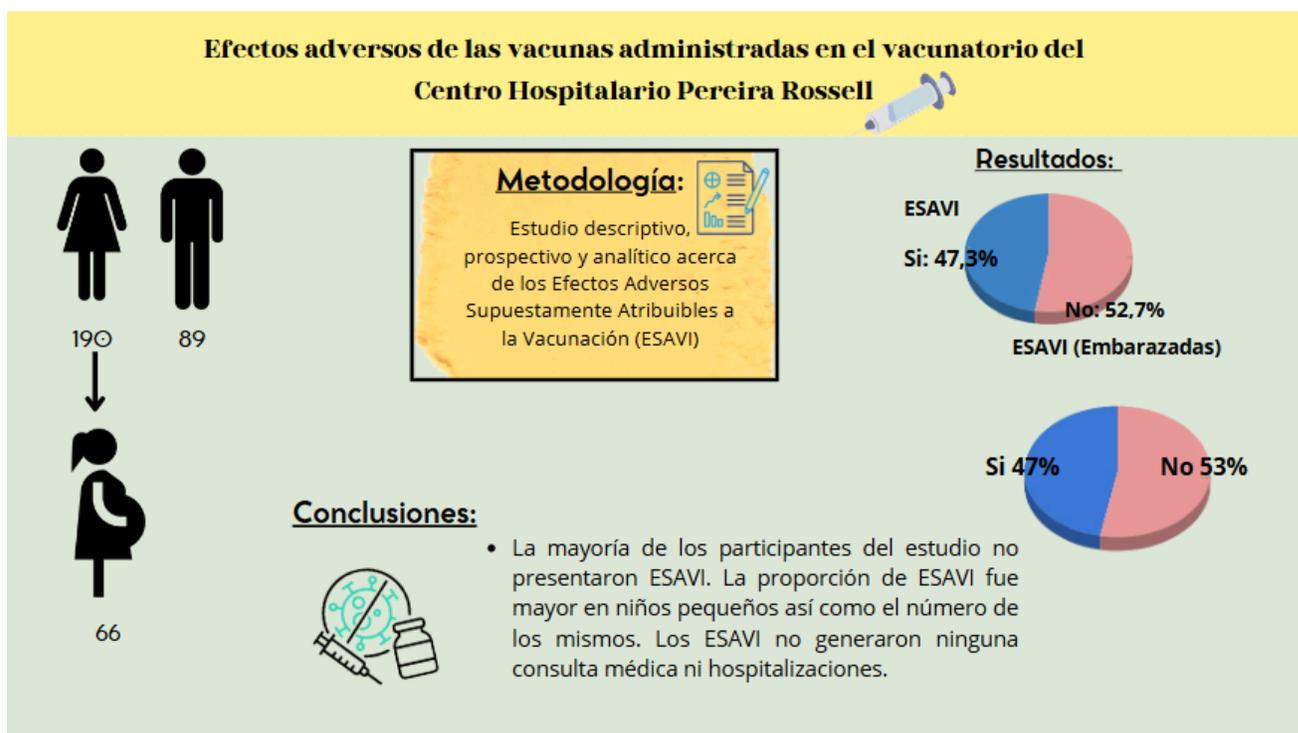
received both types. Pain was the most common adverse effect (50% CEV, 64.6% non-CEV). Fever was the second most frequent in the CEV group (78.7%) and fatigue in the non-CEV group (66.6%). No medical consultations or hospitalizations were reported. 66 pregnant women were vaccinated, 55 of whom received the respiratory syncytial virus vaccine.

### Conclusions

Most AESIs were mild and did not require medical attention. Monitoring AESIs is key to ensuring vaccine safety and maintaining trust in the National Vaccination Program, especially in vulnerable populations such as pregnant women.

**Keywords:** Vaccines, Adverse effects, Immunization scheme, Pregnant women, RSV, Uruguay.

### **Graphical Abstract:**



## **Introducción**

Las vacunas son medicamentos biológicos diseñados con el fin de prevenir la aparición de enfermedades con alto impacto en la morbimortalidad de la población. Si bien son productos seguros es importante vigilar la aparición de eventos adversos vinculados a su uso, sobre todo los graves o no esperados. Establecer su relación causal con el uso de vacunas y la implementación de medidas preventivas es fundamental para mantener la confianza de la población en las vacunas del Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y promover el uso seguro y confiable de vacunas que se administran por fuera del Certificado Esquema de Vacunación (CEV) (1).

La vigilancia se caracteriza por utilizar el reporte de los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), a través de un sencillo formulario *online*, que logra abarcar una mayor población y vacunas a monitorizar, siendo el sistema de vigilancia más frecuentemente utilizado en muchos países, incluyendo a Uruguay (2).

Un ESAVI es aquel cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna, que es supuestamente atribuido a la misma y requiere de un adecuado análisis para establecer su imputabilidad. Se pueden clasificar según su severidad en no graves (esperados, autolimitados) y graves (hospitalización, riesgo de vida, etc) (3).

Uruguay cuenta con uno de los esquemas de vacunación más completos de América Latina. En el año 1982 se crea el actual Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y se establece mediante la Ley 15.272, la obligatoriedad de la vacunación contra ocho enfermedades prioritarias. La vacunación es universal y gratuita, siendo un programa prioritario para el Ministerio de Salud Pública.

El Certificado Esquema de Vacunación (CEV) ha tenido múltiples incorporaciones desde entonces. Actualmente incluye 15 vacunas dirigidas al control de las principales enfermedades inmunoprevenibles (4).

Según la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes (CHLAEP), en el país, los ESAVI se notifican por parte de los profesionales de la salud y desde 2019 también por las personas usuarias. Durante el período 2010 - 2021, tomando en consideración el total de dosis

distribuidas por año, se determinó una frecuencia de ESAVI por vacuna distribuida de 0,46 casos de ESAVI por 10.000 dosis (5).

En 2019 se recibieron 341 ESAVI que se produjeron en 330 individuos, con un promedio de 1,03 ESAVI por persona. El número de actos vacunales implicados en estos ESAVI fue de 367. Las notificaciones hicieron referencia a 18 vacunas (total de 367 actos vacunales). Las vacunas más frecuentemente reportadas fueron SRP y pentavalente. Cuando el ESAVI fue notificado exclusivamente por una única vacuna, las más frecuentes fueron SRP y VPH. Un 32 % de las 341 notificaciones de ESAVI fueron catalogadas como graves (1).

También se cuenta con vacunas no sistemáticas, muchas de ellas también gratuitas, que se aplican de manera individual según las circunstancias personales o ambientales. Por ejemplo, la vacunación contra la gripe, que está indicada preferentemente previo al inicio del invierno, realizándose campañas anuales brindando información y seguridad de la vacuna (6).

Con respecto a la población de mujeres embarazadas, la estrategia de vacunación ha demostrado ser eficaz y efectiva y se ha desarrollado enormemente en los últimos años (7-12). Las recomendaciones para esta población en nuestro país han sido hasta 2024 vacuna antigripal, dpaT y vacuna contra Covid 19.

En Uruguay, la vacuna acelular dpaT se administra en embarazadas entre la semana 28 y 36 semanas de gestación, repitiendo la vacunación en cada embarazo. El objetivo es proteger a los recién nacidos de la tos convulsa mediante la transferencia transplacentaria de los anticuerpos maternos (12). Estudios han demostrado que dicha vacuna no provoca efectos adversos graves, destacando los efectos más frecuentes como el dolor e induración en el sitio de inyección (13).

A partir de agosto de 2024, debido a la universalidad y la carga de la infección que el virus respiratorio sincitial representa (VRS), el Ministerio de Salud Pública, siguiendo recomendaciones de la Comisión Nacional Asesora de Vacunas (CNAV), implementó una campaña de vacunación frente al surgimiento de nuevas estrategias preventivas contra esta enfermedad. Se recomienda la aplicación de la vacuna de antígenos de prefusión de VRS A y B (VRSpreF) en personas

gestantes entre las 32 y 36 semanas y 6 días. El objetivo principal de dicha vacunación es prevenir la enfermedad grave y sus complicaciones por el VRS en lactantes, con el fin de disminuir la morbimortalidad por esta infección. A su vez, de forma secundaria, se busca optimizar los recursos del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), reduciendo los costos asociados a los cuidadores de salud, el número de consultas en puerta de emergencia y minimizar la necesidad de internación hospitalaria con requerimiento de manejo de alta complejidad (14).

La actual investigación surge a raíz de la escasa información y los reportes limitados sobre los efectos adversos vinculados a la vacunación, sobre todo los leves. Se asume que la población vincula los síntomas con la vacuna administrada y no consulta en su centro de salud a menos que el efecto adverso sea considerado grave o persistente. Por otra parte, estudios previos han demostrado que si bien la población presenta una conformidad y confianza hacia el Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y a las vacunas en sí, se ha observado que particularmente con la vacuna antigripal la población tiende a evitarla o no la considera necesaria (15).

Esta incertidumbre por parte de la población hacia las vacunas está presente desde la implementación de los primeros programas de vacunación a nivel mundial y al día de hoy sigue vigente, siendo blanco de críticas y teorías conspirativas. Entre 2015 y 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) realizaron un estudio en el cual se demostró que la inquietud hacia las vacunas es algo común y que fue reportado en el 90 % de los países que formaron parte de dicho estudio. Esto se debía principalmente a la falta de información, barreras impuestas por religión, cultura o factores socioeconómicos. Este mismo comportamiento se observó en la pandemia en el 2020 siendo un escenario propicio para poner en duda la eficacia y seguridad de las nuevas vacunas para combatir la infección, donde el acceso a internet y las redes sociales tuvieron un rol fundamental en propagar la desinformación (16). Se reconoce que la inmunización es uno de los mayores logros en la salud pública ya que gracias a ellas se han salvado y seguirán salvando millones de vidas en todo el mundo. Es por eso que la OMS nombró la

incertidumbre ante las vacunas como una de las diez principales amenazas para la salud mundial en el 2019 (17).

## **Objetivos**

### Objetivo general:

Describir los efectos adversos vinculados a la vacunación en la población que acude al vacunatorio del CHPR entre julio y septiembre de 2024.

### Objetivos específicos:

Describir las características de la población incluida y valorar las comorbilidades que presenta la población en estudio.

Describir los ESAVI que se presentaron durante el estudio.

Conocer el grado de convicción de las personas (autopercebido) al vacunarse o vacunar a sus niños.

Conocer a quiénes identifican las personas que se vacunan o vacunan a sus niños como responsables de la indicación de la vacunación.

Comparar los ESAVI presentes luego de vacunas CEV y aquellas fuera del CEV.

Conocer el número de embarazadas que acuden a dicho vacunatorio y las vacunas que reciben.

Comparar los ESAVI presentes en las embarazadas luego de recibir VRSpreF y otras vacunas.

## **Metodología**

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, prospectivo y analítico acerca de los Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Se planteó describir los ESAVI que presentaron los pacientes que concurrieron al vacunatorio del Centro Hospitalario Pereira Rosell (CHPR) en el período de julio a septiembre de 2024.

Todos los resultados se presentaron utilizando estadísticas descriptivas; los datos con distribución normal se presentaron con la media y la desviación estándar (DE con un IC de 95 %). Se tomó una muestra de conveniencia de

pacientes en el periodo ya mencionado. A los mismos se les realizó dos encuestas, una primera presencial en el vacunatorio y una segunda telefónica para el registro de posibles ESAVI, en la que se tuvo en cuenta el sesgo de subjetividad por parte de los cuidadores de los niños incluidos. En la instancia presencial se solicitó el consentimiento informado escrito, y a su vez el asentimiento de los participantes en edad escolar y adolescentes. En esta instancia se explicó a los participantes el desarrollo de la investigación, además de la anonimización y almacenamiento de los datos que fueron guardados de forma local.

Se realizó la comparación de la proporción de ESAVI presentada posteriormente a la administración de vacunas CEV y no CEV, excluyendo de este análisis al grupo de personas que recibieron vacunas de ambos tipos. Se planteó como hipótesis que no hay una diferencia significativa entre la proporción de ESAVI que se presentan luego de la administración de vacunas CEV y no CEV. Del grupo no CEV se incluyó la vacuna antigripal, contra el Covid-19, dpaT, antirrábica, neumocócica 23 valente y VSR en embarazadas. La variable dependiente dicotómica será la presencia o ausencia de ESAVI y las independientes a incluir en el modelo son el sexo, la edad en años, comorbilidades como alergias e inmunocompromiso, el tipo de vacuna (CEV, no CEV) y el nivel de convicción de administrarse la vacuna.

También se obtuvieron datos de la procedencia de la población, clasificándose en Montevideo e interior del país.

Además se evaluó realizar distintos análisis por franjas etarias, estableciéndose 4 (0-60, 61-120, 121-180, >181 meses) sabiendo que los preescolares por ejemplo pueden presentar mayor cantidad de ESAVI por tener mayor número de vacunas CEV que el resto de la población.

Para realizar la base de datos se utilizó Excel y el software estadístico JASP para el análisis de los mismos. Se estableció una  $p$  menor a 0,05 como estadísticamente significativa.

**Herramientas de trabajo:** Encuesta presencial (ANEXO 1), encuesta telefónica (ANEXO 2), hoja de información para el participante (ANEXO 3), consentimiento informado (ANEXO 4).

**Criterios de inclusión:** Todas las personas que concurran al vacunatorio y firmen el consentimiento informado por un miembro del equipo investigador.

**Criterios de exclusión:** Toda persona que se niegue a dar su consentimiento informado y aquellos que no respondan la llamada telefónica.

**Variables:**

Cualitativas nominales: género, lugar de procedencia, motivo de vacunación.

Cualitativa: comorbilidades.

Cuantitativa discreta: Edad.

**Consideraciones éticas:** Los datos de los usuarios se manejaron con total anonimato, salvaguardando la confidencialidad y el secreto médico. Se contó con la aprobación de la dirección y del Comité de Ética en Investigación de la institución. En la presente monografía se emplea el idioma español en su forma tradicional, utilizando el género masculino como inclusivo para ambos géneros. Esta decisión responde únicamente a motivos de economía del lenguaje y, en ningún caso, pretende excluir ni discriminar al género femenino.

## Resultados

En el período de julio - septiembre se obtuvo una muestra inicial de 339 personas que asistieron al vacunatorio del CHPR estando presente un miembro del equipo investigador. De ellas, 279 (82 %) completaron ambas partes de la encuesta, correspondiendo 190 al sexo femenino. La edad media de la población fue de 24,4 años. Cabe destacar que se vacunaron 66 embarazadas, lo que representa un 23,7 % de los encuestados.

Las características de la población se resumen en la **Tabla 1**.

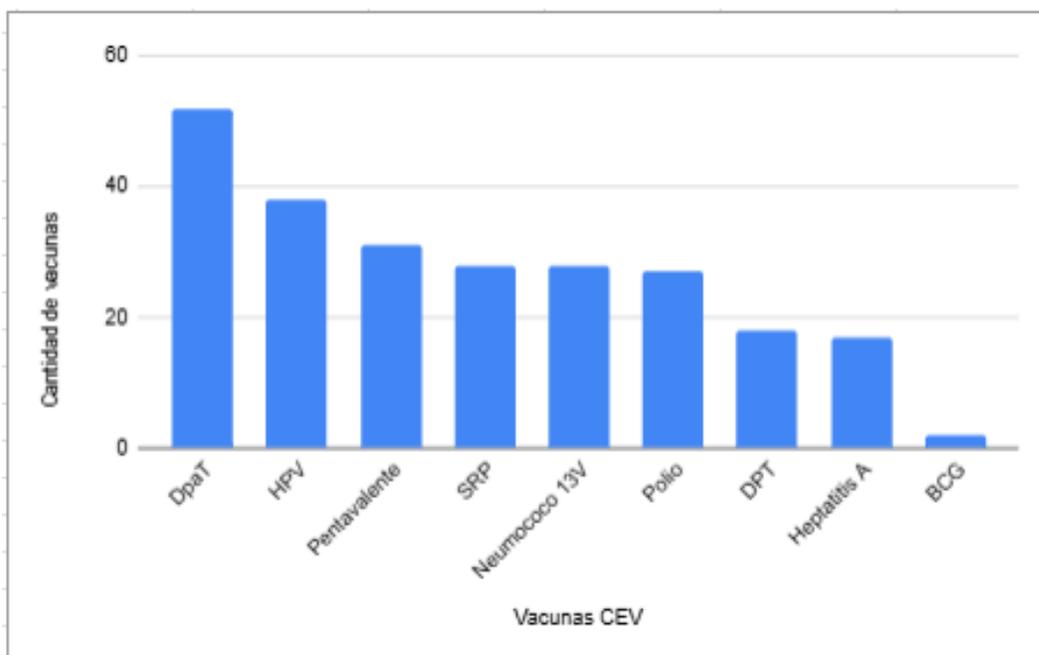
**Tabla 1.** Características de la población encuestada (N: 279)

	Variable	Frecuencia	%
Sexo	Femenino	190	68%
	Masculino	89	32%
Edad	0-60 meses	50 personas	17,9 %
	61-120 meses	16 personas	5,8 %
	121-180 meses	35 personas	12,5 %
	≥181 meses	178 personas	63,8 %
Procedencia	Montevideo	252	90%
	Interior	27	10%
Comorbilidades	Alergia	30	10,7%
	Asma	30	10,7%
	Hipotiroidismo	17	6%
	Otros	24	8,5%

Del total de vacunas administradas, 135 (48,4 %) corresponden a vacunas pertenecientes al Certificado Esquema de Vacunación mientras que 104 (37,2 %) no pertenecen al mismo; 40 (14,4 %) recibieron ambos tipos de vacunas.

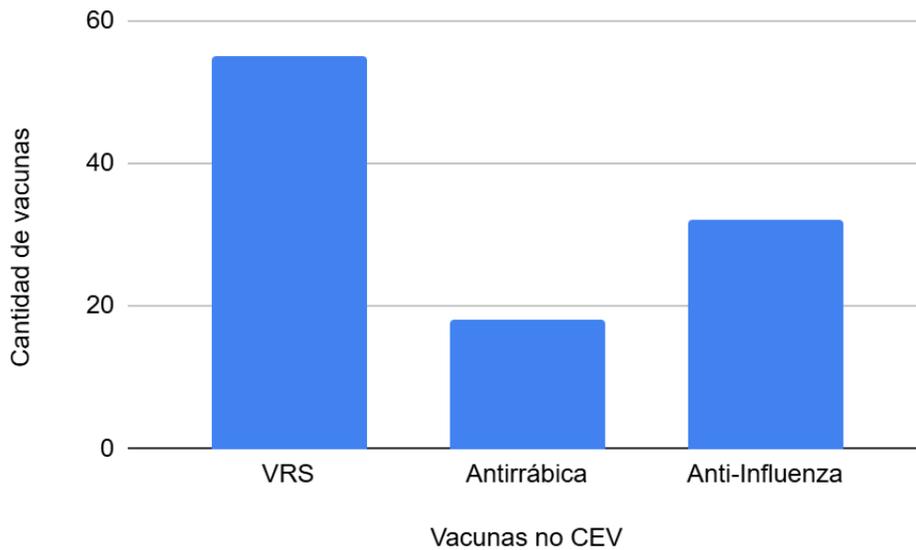
Del total de vacunas del CEV, se administró en mayor medida la vacuna Triple Bacteriana Acelular (dpaT) con un total de 52 personas, Virus del Papiloma Humano (HPV) 38, Pentavalente 31, Sarampión-Rubéola-Paperas y Neumococo 13 Valente 28 dosis en ambos casos, Polio 27, Varicela 19, Triple Bacteriana (DPT) 18, Hepatitis A 17, y BCG con un total de 2 (Figura 1).

**Figura 1.** Cantidad vacunas CEV (N: 135)



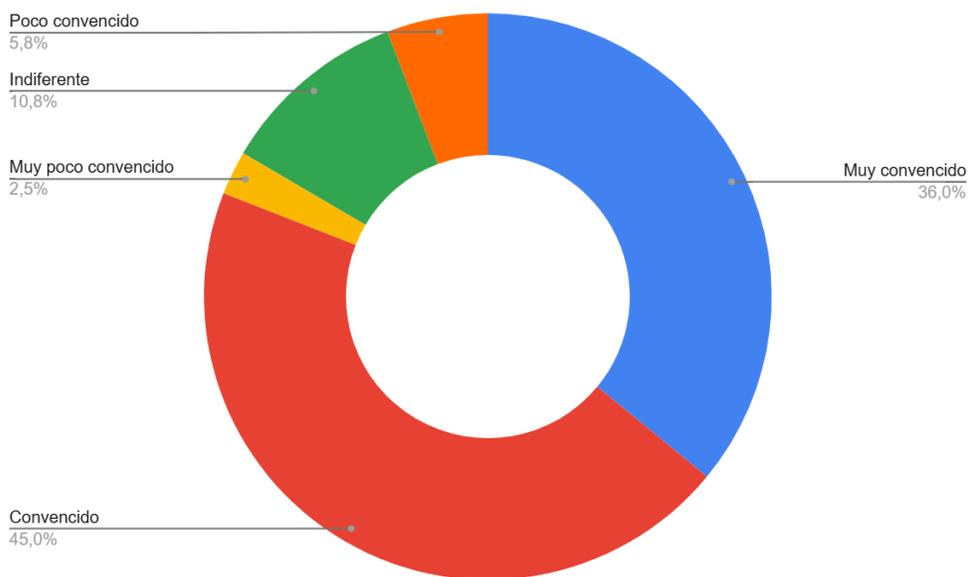
En relación al grupo no CEV, las tres vacunas mayormente administradas fueron la vacuna contra el Virus Sincicial Respiratorio (VRS) 55 dosis, Anti-influenza 32 y vacuna Antirrábica con 18 dosis administradas (Figura 2).

**Figura 2.** Cantidad vacunas no CEV



Al indagar acerca del grado de convicción del total de encuestados con respecto a las diversas vacunas, el 45 % manifestó estar convencido respecto a su efectividad, el 36 % resaltó estar muy convencido, el 10,8 % indiferente, 5,8 % poco convencido y 2,5 % muy poco convencido (Figura 3).

**Figura 3.** Grado de convicción hacia las vacunas.

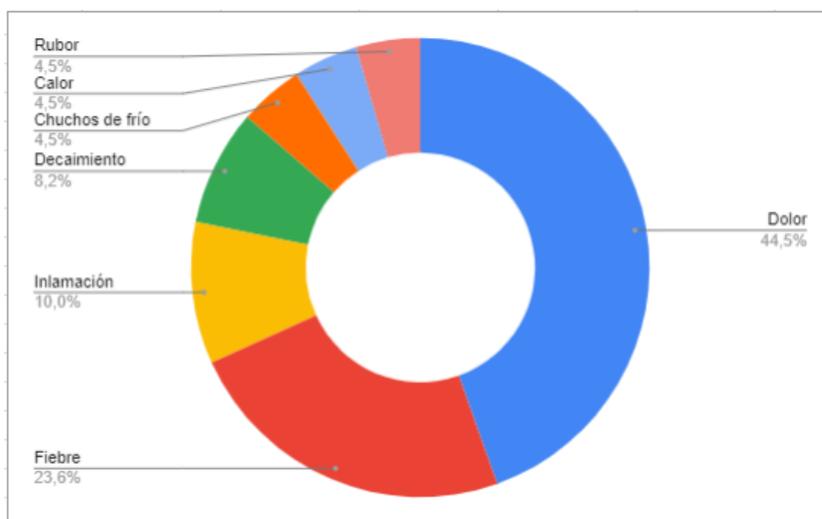


Acerca del motivo por el cual nuestra población de estudio se administró las vacunas, 226 (81 %) refirieron que fue por indicación médica y 53 (19 %) por convicción propia.

Con respecto a los efectos adversos presentados en la población de estudio, 147 personas (52,7 %) no presentó ningún ESAVI mientras que 132 personas (47,3 %) presentaron al menos uno. El total de ESAVI fue de 209.

Dentro del grupo CEV se observó que el dolor en el sitio de la vacunación fue el efecto adverso más frecuente, presentándose en un total de 49 casos (44 %). En segundo lugar, la fiebre se manifestó en un total de 26 personas, inflamación local en 11, decaimiento post vacunación en 9, rubor en 7, chuchos de frío en 5, calor local en 5. No hubo ningún caso de reacción alérgica dentro de este grupo (Figura 4).

**Figura 4.** Efectos adversos en vacunas CEV (en porcentajes)

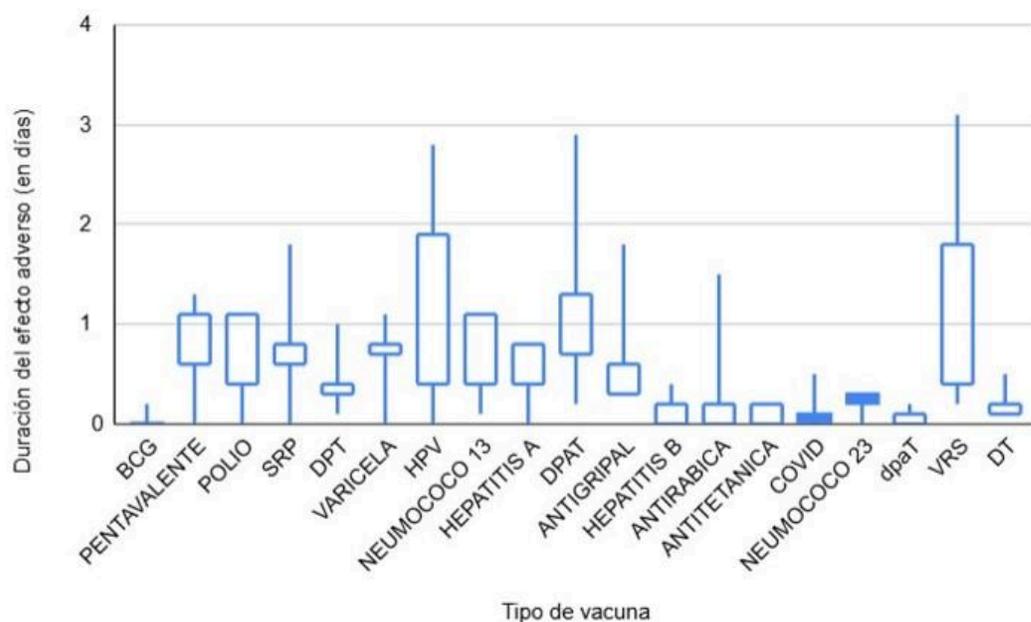


Dentro del grupo No CEV, se identificó, de igual forma que en el grupo anterior, al dolor como el efecto adverso predominante, reportándose en 50 casos (37 %). En segundo lugar se presentó el decaimiento en 15 personas, la inflamación local en 9 casos, el calor local y la fiebre en 7 casos cada uno, el rubor en 6 casos, los chuchos de frío en 3 casos, y la reacción alérgica en 2 casos (una niña de 10

años que se vacunó contra la gripe y una mujer de 29 años embarazada que recibió solo VRSpreF, manifestándose en ambos casos con una erupción cutánea local leve).

Teniendo en cuenta la duración de los efectos adversos, dentro del grupo CEV las vacunas que se asociaron a una mayor duración de los mismos fueron la vacuna dpaT y HPV que llegaron a superar los 3 días. En el grupo No CEV, la vacuna VRS presentó una duración máxima de 3 días. (Figura 5).

**Figura 5.** Duración de los efectos adversos



Del total de encuestados 152 (54,5 %) presentaron el antecedente de haber recibido alguna vez la vacuna antigripal en años anteriores y 111 (39,8 %) nunca se la administraron. En 16 de ellos no correspondía su administración (edad menor a 6 meses), pero solo 4 niños entre 6 meses y 5 años recibieron vacuna antigripal.

En cuanto a aquellos que nunca se la administraron, 49 (44 %) indicaron no creer necesitarla, 27 (24,3 %) manifestaron que nunca se la indicaron, 25 (22,5 %) de ellos nunca se la administró debido a falta de confianza en la misma y 6 (5,4 %) manifestaron falta de información.

El medicamento más utilizado para aliviar los efectos adversos fue la dipirona en 24 casos. Ninguno de los encuestados requirió consulta médica u hospitalización.

### **Embarazadas:**

Del total de la población encuestada, 66 se encontraban cursando un embarazo, con un promedio de edad de 32 años (rango 19-42), de las cuales 31 eran primigestas. El rango de edad gestacional al momento de la vacunación fue entre la semana 32 y 39. De éstas, la gran parte se encontraba cursando la semana 35 - 36 (35 personas), 13 la semana 33, 9 la semana 32, 7 la semana 34, 1 la semana 37 y 1 la semana 39 de gestación.

De éstas, 39 se administraron únicamente la vacuna VRS, 16 dpaT y VRS, 9 de ellas solamente dpaT, 1 dpaT y Antigripal, y 1 solo antigripal.

En 35 de las 66 embarazadas (53 %) no se manifestaron síntomas y 31 (47 %) presentaron algún síntoma.

Los efectos adversos más frecuentes presentados en la vacuna dpaT fueron dolor local en 11, inflamación en 2, y fiebre en 2 casos, con una duración máxima de 3 días.

Dentro de la vacuna VRS, los efectos adversos que más se destacan en frecuencia fueron el dolor en 16 casos, decaimiento en 4, inflamación en 3, fiebre en 2 y reacción alérgica cutánea en 1 caso. La duración promedio de los mismos dentro de este grupo fue de 0,5 días.

Por último, con respecto a la vacuna antigripal, el único efecto adverso presentado fue el dolor en 2 personas con una duración de promedio de 2,5 días.

El tratamiento más utilizado para aliviar los mismos fue el uso de paracetamol (5 personas). Ninguna de las encuestadas requirió consulta médica u hospitalización luego de administrada la vacunación.

## **Análisis**

El análisis estadístico mostró una  $p < 0,05$  en relación al sexo femenino. No se encontraron diferencias significativas para el dolor o el decaimiento, pero la proporción de fiebre como ESAVI fue significativa en el grupo CEV.

### Efectos adversos y duración:

Del total de encuestados 147 personas (52,7 %) no presentaron EA con un IC: (46,83 % - 58,55 %), mientras que 132 (47,3 %) manifestaron algún efecto adverso IC: (41,45 % - 53,17 %).

La duración promedio de efectos adversos es de 0,72 días con un DE: 1,01 (IC: 0,60 - 0,84). No hubo diferencias estadísticamente significativas al comparar la duración de los efectos adversos entre el grupo CEV y no CEV así como tampoco al compararla entre las distintas franjas etarias.

En la Tabla II se muestra la distribución de ESAVI según franja etaria y en la Tabla III la cantidad de ESAVI por franja etaria. A continuación, se buscó significancia estadística en cuanto a estas variables.

**Tabla II.** *Distribución de ESAVI según franja etaria*

<b>Franja etaria (meses)</b>	<b>Sin ESAVI</b>	<b>Con ESAVI</b>
<b>0-60</b>	23	27
<b>61-120</b>	4	12
<b>121-180</b>	17	18
<b>≥181</b>	109	69

Al realizar el análisis estadístico, la proporción de ESAVI en menores de 15 años resulta en una  $p$  menor a 0,05.

**Tabla III.** Cantidad de EA según franja etaria

<b>Franja etaria (meses)</b>	<b>1 EA</b>	<b>2 EA</b>	<b>3 EA o más</b>
<b>0-60</b>	23	9	18
<b>61-120</b>	4	9	3
<b>121-180</b>	17	13	5
<b>≥181</b>	103	53	22

Comparación de efectos adversos por rango etario:

**Comparación 0-60 meses - 61 a 120 meses: valor  $p = 0,019$**

En el rango etario 0 - 60 meses un 46 % no tuvo efectos adversos, mientras que en el grupo 61 - 120 meses, sólo el 25 % no tuvo efectos adversos.

**Comparación 0-60 meses- más de 180 meses: valor- $p = 0,00076$**

Al comparar ambos grupos etarios se observó que solo el 46 % del grupo 0 - 60 meses no tuvo efectos adversos, mientras que en el grupo mayor a 180 meses, el 61 % no presentó efectos.

A su vez, un 30,2 % de los niños de 0 - 60 meses tuvo 2 efectos adversos, en comparación con sólo un 7,8 % de los mayores a 180 meses.

**Comparación 61-120 meses - mayor a 180 meses: valor-  $p = 0,046$**

El 62,5 % de los niños de 61 - 120 meses presentó un efecto adverso, mientras que solo el 29,4 % de los mayores de 180 meses tuvo uno solo.

Por otro lado, al realizar la comparación entre efectos adversos (EA) del grupo CEV vs grupo no CEV, el único EA que presentó un valor  $p < 0,05$  fue la fiebre.

**Tabla IV.** *Efectos adversos entre grupos CEV y No CEV*

<b>Efecto adverso</b>	<b>Valor-p</b>
Fiebre	<b>0,001</b>
Decaimiento	0,232
Reacción alérgica	0,456
Dolor	0,758
Chuchos de frío	0,773
Inflamación	0,907

El resultado fue el mismo al realizar la comparación entre los grupos CEV y No CEV excluyendo la población embarazada (solo la fiebre mostró significancia estadística).

En cuanto a las vacunas administradas en embarazadas, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los ESAVI causados por VRS vs otras vacunas.

### ***Discusión***

Según los resultados analizados previamente, el sexo femenino tiene una diferencia estadísticamente significativa en la población de estudio; esto lo atribuimos al comienzo de la campaña de vacunación contra el VRS en embarazadas durante el periodo de recolección de datos. A su vez, una de las principales comorbilidades presentadas en los resultados fue el hipotiroidismo, hecho que podemos relacionar también con el sexo femenino dado que la incidencia de esta patología es mayor en este grupo (18).

Con respecto al grado de convicción el 81 % de los encuestados están convencidos o muy convencidos acerca de la vacunación. Estos resultados son

equiparables a los presentados por Zunino y colaboradores en 2016, donde se evaluó la confianza y satisfacción en Montevideo sobre la vacunación. Se obtuvo una confianza global en las vacunas de un 80,7 %, con una seguridad de 70,1 % (19). No obstante, este punto puede presentar un sesgo ya que se realizaron las encuestas en un vacunatorio donde la población acude voluntariamente a vacunarse. Además, el 81 % de los vacunados lo hizo por indicación médica. Esto resalta la importancia del rol del equipo de salud como promotores, brindando información necesaria y verídica para resolver toda duda acerca de la seguridad, eficacia y presencia de efectos adversos de las vacunas y destaca cómo el rol educativo del equipo de salud no solo fomenta la vacunación sino que también refuerza la confianza en el sistema de inmunización (20).

La vacuna antigripal mostró una adherencia especialmente baja en este estudio (la recibieron solo 32 personas), a pesar de que 152 encuestados (54,5 %) reportaron haberla recibido en años anteriores. En contraste, 111 personas (39,8 %) nunca se la habían administrado, lo que refleja una considerable reticencia hacia esta inmunización. Cabe destacar que, de estos, el 44 % consideró que no necesitaba la vacuna, lo que evidencia una percepción errónea sobre el riesgo de la enfermedad y la importancia de su prevención. Estos resultados concuerdan con lo reportado con anterioridad en nuestro medio por Zunino y colaboradores, donde se mostraba que un 74 % de los participantes refirieron que si podían evitar una vacuna sería la antigripal (19). De los 279 encuestados, 16 eran menores de 6 meses y no les correspondía la administración de esta vacuna según las recomendaciones vigentes. Sin embargo, llama la atención que, entre los 50 niños de entre 6 meses y 5 años, solo 4 (8,9%) la recibieron. Además, únicamente 2 embarazadas optaron por vacunarse con la misma, a pesar de ser ambos grupos considerados de alta prioridad (21,22).

Considerando los resultados obtenidos, en la proporción de efectos adversos entre vacunas CEV y no CEV, el único que presentó una diferencia significativa entre los grupos fue la fiebre. La mayoría de vacunas CEV se dan en niños, por lo que esta diferencia puede relacionarse con la edad de los participantes así como también con el hecho de que madres/padres/tutores suelen estar más atentos en la aparición de los diferentes efectos adversos que pueden presentar los niños

luego de administrada una vacuna. Esto se vió reflejado en el hecho de que los niños de menor edad presentaron una proporción estadísticamente significativa en cuanto al número de efectos adversos en comparación con franjas etarias superiores. Esto es comparable con diversos estudios. Batista y colaboradores en 2021 determinaron una mayor incidencia de los efectos adversos en niños menores de 5 años (23). También en el artículo publicado por Santos Silva y colaboradores donde se concluye que más de la mitad de los efectos adversos registrados se produjeron en niños menores de 1 año (24).

Con respecto a la población embarazada se observó que sólo un 47 % presentó algún efecto adverso siendo el dolor el que predominó específicamente en aquellas que solo recibieron la vacuna VRS así como también en aquellas que recibieron más de una vacuna. Datos similares se han reportado a nivel internacional. En un estudio publicado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), se comparó los efectos adversos presentados en embarazadas que recibieron placebo y la vacuna VRS, concluyendo que la mayoría de ellas manifestó el dolor como el efecto adverso más prevalente (25). Con los datos obtenidos, se puede afirmar la buena tolerabilidad y seguridad de las vacunas administradas en este grupo, sugiriendo que la mayoría de las embarazadas no experimentaron síntomas de efectos adversos y en caso de presentarlos, los mismos son leves.

Nuestra investigación presenta debilidades a tener en cuenta: sus resultados no son extrapolables a la población general debido al tamaño muestral y a que fue una muestra por conveniencia. Además, la muestra fue tomada de un único vacunatorio (público) del país y con un tiempo límite para la recolección de datos.

### ***Conclusiones***

La mayoría de los participantes del estudio no presentaron ESAVI y todos los que se presentaron fueron leves y de corta duración. La proporción de ESAVI es mayor en niños pequeños así como el número de los mismos. Este estudio podría ser útil para reafirmar la confianza de la población en la seguridad de las vacunas

administradas en los vacunatorios de Uruguay, pertenecientes o no al CEV, ya que los efectos adversos presentados fueron leves y no requirieron consulta médica u hospitalización.

En el contexto de la nueva campaña de vacunación contra el VRS en embarazadas es de interés plantear próximos estudios que amplíen información sobre los efectos de la misma en las pacientes que la reciben y sus hijos; así como también implementar campañas anuales sobre su administración y relevancia.

Creemos sería beneficioso ampliar el estudio en distintos vacunatorios del país para continuar la monitorización de los ESAVI y así poder brindar datos necesarios para apoyar la confianza de la población hacia las vacunas.

## Referencias bibliográficas

1. Unidad de Inmunizaciones, División Epidemiología - Unidad de Farmacovigilancia,, Departamento de Medicamentos, División Evaluación Sanitaria. Vigilancia de efecto adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) [Internet]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vigilancia-efecto-adverso-supuestamente-atribuibles-vacunacion>
2. Oliva Thomsen P, Adiola Saldaña V. Seguridad en vacunas: descripción de los eventos adversos notificados al sistema de vigilancia en Chile, 2014 a 2016. Rev chil infectol [Internet]. agosto de 2019; Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182019000400461&lng=es](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182019000400461&lng=es)
3. Andrea Rodríguez, Carlos Zunino. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. Rev Méd Urug [Internet]. marzo de 2017; Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902017000100100](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902017000100100)
4. Unidad de Inmunizaciones. El Programa Nacional de Vacunaciones asegura el acceso universal y gratuito a vacunas para prevenir 18 enfermedades infectocontagiosas. 31 de diciembre de 2022; Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/vacunas>
5. Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes. ESAVI [Internet]. Disponible en: <https://chlaep.org.uy/programa-nacional-operativo-de-inmunizaciones-2/esavi/>
6. Unidad de Inmunizaciones, Sector Enfermedades Transmisibles, División Epidemiología, Ministerio de Salud Pública. Campaña antigripal 2024 [Internet]. 2024. Disponible en: <https://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2024/04/Campana-vacunacion-antigripal-2024-.pdf>
7. Nieves DJ, Heininger U. *Bordetella pertussis*. Scheld WM, Hughes JM, Whitley RJ, editores. Microbiol Spectr. 6 de mayo de 2016;4(3):4.3.25.
8. Blakeway H, Prasad S, Kalafat E, Heath PT, Ladhani SN, Le Doare K, et al. COVID-19 vaccination during pregnancy: coverage and safety. Am J Obstet Gynecol. febrero de 2022;226(2):236.e1-236.e14.
9. Sebghati M, Khalil A. Uptake of vaccination in pregnancy. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. octubre de 2021;76:53-65.
10. Röbl-Mathieu M, Kunstein A, Liese J, Mertens T, Wojcinski M. Vaccination in Pregnancy. Dtsch Arztebl Int [Internet]. 16 de abril de 2021 [citado 8 de noviembre de 2024]; Disponible en: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.m2021.0020>
11. Vilajeliu A, García-Basteiro AL, Goncé A, Bayas JM. Vacunación integral en la embarazada. Prog Obstet Ginecol. febrero de 2014;57(2):88-96.
12. Terceiro D, Vietto V. Novedades en el calendario de vacunas de Argentina. Primera parte: virus sincicial respiratorio. Evid Actual En Práctica Ambulatoria.

- 2 de mayo de 2024;27(2):e007118.
13. D'Heilly C, Switzer C, Macina D. Safety of Maternal Immunization Against Pertussis: A Systematic Review. *Infect Dis Ther.* diciembre de 2019;8(4):543-68.
  14. Ministerio de Salud Pública. VACUNA CONTRA VRS RSVpreF (Abrysvo®) Documento para profesionales de la sal [Internet]. 2024. Disponible en: <https://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2024/08/DOCUMENTO-TECNICO-VA-CUNA-CONTRA-VRS-VSRpreF-PARA-PRESTADORES-1.pdf>
  15. Zunino C. valuación de la confianza y satisfacción del Programa Nacional de Vacunaciones en Montevideo, Uruguay, entre mayo y octubre de 2016. *Arch Pediatr Urug* [Internet]. 1 de abril de 2019;69-77.
  16. Dubé É, Ward JK. Vaccine hesitancy, acceptance, and anti-vaccination: Trends and future prospects for public health. *Annu Rev Public Health.* 42(1):175-91.
  17. Löffler P. Review: Vaccine myth-buster – cleaning up with prejudices and dangerous misinformation. *Front Immunol* [Internet]. 9 de junio de 2021;12. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.663280>
  18. Aldas-Vargas CA, Alcívar-Arauz AG, Ganchozo-Zambrano WN, Ferrín-Zambrano NI. Hipotiroidismo: actualización en pruebas de laboratorio y tratamiento. 2021;7.
  19. Zunino C, Speranza N. Evaluación de la confianza y satisfacción del Programa Nacional de Vacunaciones en Montevideo, Uruguay, entre mayo y octubre de 2016. *Arch Pediatr Urug* [Internet]. abril de 2019;90(2). Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-12492019000200069](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492019000200069)
  20. OPS. Ciencia del comportamiento: demanda y confianza en las vacunas. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion/caja-herramientas-inmunizacion/ciencia-comportamiento-demanda-confianza-vacunas>
  21. CDC. Influenza (gripe). 2024; Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/flu/vaccines/vaccinations.html>
  22. OMS. Gripe (estacional). 2023; Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-%28seasonal%29>
  23. Batista ECC, Ferreira AP, Oliveira VCD, Amaral GG, Jesus RFD, Quintino ND, et al. Vigilância ativa de eventos adversos pós-vacinação na atenção primária à saúde. *Acta Paul Enferm.* 5 de noviembre de 2021;34:eAPE002335.
  24. Santos Silva S, Conceição De Oliveira V, Cristiny Teodoro Couto Ribeiro H, Gabriela Silva Alves T, Bezerra Cavalcante R, Albano De Azevedo Guimarães E. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. *Epidemiol E Serviços Saúde.* enero de 2016;25(1):10-1.
  25. Administración de Alimentos y Medicamentos. La FDA aprueba la primera vacuna para personas embarazadas y prevenir el virus respiratorio sincitial (VRS) en bebés. 22 de agosto de 2023; Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-la-pri-mera-vacuna-para-personas-embarazadas-y-prevenir-el-virus-respiratorio>

## **Agradecimientos**

Los autores agradecemos a la dirección del CHPR por permitirnos la realización de este estudio, a la Licenciada en Enfermería Victoria Acosta junto al equipo del vacunatorio del CHPR y estamos especialmente agradecidos a los usuarios que recibieron la vacunación y aceptaron formar parte de este estudio.

## ANEXOS

### ANEXO 1: ENCUESTA PRESENCIAL

FECHA Y HORA	
SEXO	
EDAD	
BARRIO DE PROCEDENCIA	
VACUNAS ADMINISTRADAS EN ESTE CASO	
MOTIVO DE VACUNACIÓN	
GRADO DE CONVICCIÓN 1: Muy poco convencido 2: Poco convencido 3: Indiferente 4: Convencido 5: Muy convencido	
ANTECEDENTES PERSONALES	ALERGIAS ASMA HIPERTENSIÓN DIABETES EPILEPSIA HIPOTIROIDISMO HIPERTIROIDISMO OTROS:
MEDICACIÓN	
EFFECTOS ADVERSOS EN VACUNAS ANTERIORES COMO: Ejemplos: Calor, rubor, dolor, inflamación. Fiebre, decaimiento, chuchos de frío, reacción alérgica.	SI NO  CUAL/CUALES:  OTROS:

EN CASO DE **NO QUERER** DARSE LA VACUNA ANTIGRIPIAL: INDIQUE CUAL ES EL MOTIVO (PUEDE MARCAR MÁS DE UNO).

FALTA DE INFORMACIÓN	
FALTA DE CONFIANZA	
NUNCA ME LA INDICARON	
NO CREO QUE LA NECESITE	
OTRO MOTIVO (ESCRIBA CUAL/CUALES)	

¿ALGUNA VEZ RECIBISTE LA VACUNA ANTIGRIPIAL?    **SÍ**    **NO**

**EN CASO DE EMBARAZO**

SEMANAS DE GESTACIÓN	
VACUNAS A ADMINISTRAR EN ESTE CASO	
QUIEN LE INDICO LA VACUNA	
NÚMERO DE GESTAS PREVIAS	
VACUNAS EN EMBARAZOS PREVIOS	

DATOS PARA COMUNICARNOS EN 4-5 DÍAS:

TELÉFONO	
TELÉFONO SECUNDARIO	
CORREO ELECTRÓNICO	
HORARIO DISPONIBLE PARA LLAMAR	

## **ANEXO 2: ENCUESTA TELEFÓNICA**

-Buen día soy (nombre de estudiante) del grupo de investigación del proyecto "Efectos adversos de las vacunas administradas en el vacunatorio del CHPR".

Me comunico con ud para la segunda parte de la encuesta si aún desea continuar con su participación tomará unos minutos.

-Cómo se ha sentido desde la administración de la vacuna?

-¿Ha presentado alguno de los siguientes efectos locales?

-Calor, rubor, dolor, inflamación.

-¿Ha presentado algunos de los siguientes efectos sistémicos?

-Fiebre, decaimiento, chuchos de frío, reacción alérgica.

-¿Fue necesaria la consulta con un médico por alguno de estos efectos?

- ¿Cuánto duró el efecto?

- ¿Utilizó algún tratamiento?

- ¿Requirió hospitalización?

- ¿Algún otro efecto que quisiera comunicar?

En caso de que pidan asesoramiento por efecto adverso:

- Derivación a centro de salud

## **ANEXO 3: HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El estudio al cuál le invitamos a formar parte tiene como objetivo principal conocer cuáles son los efectos adversos de las vacunas administradas en el vacunatorio del CHPR y determinar por medio de una entrevista cuáles son los efectos más comunes y cuales no tan comunes.

Dicha investigación es para la formación académica de los estudiantes de 6to año de la carrera Doctor en Medicina en la Facultad de Medicina de la Universidad de la República.

Las vacunas (como todo medicamento), son importantes para prevenir la aparición de enfermedades que al ser utilizadas pueden producir eventos adversos.

El estudio consiste en recolectar datos mediante una entrevista anónima realizada en el vacunatorio. La misma será llevada a cabo por un estudiante y no llevará un tiempo mayor a 10 minutos.

Como segundo paso, será contactado por llamada telefónica o correo electrónico pasados de 4 a 5 días, para saber si tuvo o no efectos adversos.

Cabe mencionar que no recibirá ningún tipo de remuneración (más allá de un agradecimiento), la participación es voluntaria.

Si bien ésta investigación será presentada en una jornada organizada por la facultad de medicina más la realización de un póster, todos los datos recabados estarán bajo confidencialidad. Es decir, ningún nombre, teléfono o cualquier otro tipo de información personal será publicada. La utilización de sus datos tendrá uso exclusivamente académico.

Tiene toda la libertad de no participar del estudio o de no contestar alguna de las preguntas que se encuentran en el protocolo. Su negativa no afectará la atención que reciba de nuestra parte.

Si tiene alguna duda al respecto o necesita más información puede contactarse con los investigadores a través del siguiente e-mail:

[monografiag92@gmail.com](mailto:monografiag92@gmail.com)

## **ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Por la presente, lo invitamos a usted a participar de la investigación "Efectos adversos de las vacunas administradas en el vacunatorio del Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR)" llevada a cabo por los estudiantes Lucía Ifrán, Casandra Lima, Lorena Acosta, Josefina Tanco, Milagros Pereira y Germán Pérez a cargo de Marcos Delfino y Milagros Flores, docentes pertenecientes a la Unidad Académica de Pediatría A (3<sup>er</sup> Piso del Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell).

El fin de ésta investigación es analizar cuáles son los principales efectos adversos de las vacunas incluidas en el Carné Esquema de Vacunación y aquellas no incluidas.

La recolección de datos para ésta investigación será en dos partes, una primera instancia en el vacunatorio con la recolección de datos a través de una encuesta presencial anónima, y otra 5 días posteriores a la vacunación vía telefónica o electrónica para determinar la presencia o no de efectos adversos post vacunación.

Al firmar este documento usted acepta realizar la encuesta presencial en esta misma instancia, y también la encuesta telefónica, para la cual será contactado en 4 o 5 días. Su participación en ésta investigación no supone una remuneración hacia su persona.

**Firma del participante:**

**Aclaración del participante:**

**Firma del investigador:**

**Aclaración del investigador:**

## **ANEXO 5: ASENTIMIENTO INFORMADO**

### **ASENTIMIENTO INFORMADO**

Estudio: Efectos adversos de las vacunas administradas en el vacunatorio del CHPR

Clínica Pediátrica A, Facultad de Medicina, Udelar.

Hola, somos estudiantes de medicina, estamos haciendo un trabajo y queremos invitarte a participar en una investigación sobre las vacunas.

Queremos saber cuales son los efectos adversos que presentan las personas luego de vacunarse. Para eso necesitamos que nos ayudes respondiendo unas preguntas.

Tu participación es totalmente voluntaria, es decir, no es obligatorio responder en caso de no querer.

Toda la información recibida será confidencial, es decir, nadie va a saber tus respuestas. Solo los estudiantes que estamos realizando el trabajo.

Entonces ¿te gustaría participar?.

SI

NO

Nombre y firma de madre/padre/tutor:

**Firma del participante:**

**Aclaración del participante:**

**Firma del investigador:**

**Aclaración del investigador:**