

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTINE SU MARCHA</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 1 de 21

INSTRUCTIVO: el siguiente formato es para ser registrado en este, el Documento Consolidado de PAT Colectivo que da evidencia del ejercicio investigativo desarrollado por el colectivo (docentes y estudiantes) del nivel de formación (semestre o año). En esta consideración el documento consolidado de PAT Colectivo, debe contener:

Portada

1. Ficha de Identificación

Facultad:		Colectivo Docente	Asignatura
Programa:			
Semestre:	Periodo académico:	1.Edith Posada P. 2.Xilene Mendoza 3.Cristina Bohorquez 4. 5. 6.	1.Introduccion al cuidado de enfermeria 2. Farmacología 3. metodología de la Investigación. 4. 5. 6.
II. Semestre	I-2021		
Docente Orientador del seminario			
EDITH POSADA PEÑATE.			
Título del PAT Colectivo			
REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A LA APLICACIÓN DE VACUNAS CONTRA EL SARS-COV-2 COVID-19. REVISION BIBLIOGRAFICA			
Núcleo Problémico			
Medio ambiente y salud			
Línea de Investigación			
Gestión de la Salud Publica			

2. Informe del Proyecto Académico de Trabajo Colectivo (PAT Colectivo)

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTINEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 2 de 21

3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Los coronavirus (CoV) son virus que surgen periódicamente en diferentes áreas del mundo y que causan Infección Respiratoria Aguda (IRA), es decir gripa, que pueden llegar a ser leve, moderada o grave. El nuevo Coronavirus (COVID-19) ha sido catalogado por la Organización Mundial de la Salud como una emergencia en salud pública de importancia internacional **(1)**.

El 30 de diciembre de 2019 en China se identificaron los primeros casos de neumonía de causa desconocida, y fue hasta el 7 de enero de 2020 cuando se identificó por primera vez el nuevo coronavirus, extensa cepa de virus, algunos de los cuales pueden causar diversas enfermedades, desde un resfriado común, hasta infecciones gastrointestinales, infecciones respiratorias agudas graves, entre otras. El virus se transmite, principalmente, de persona a persona cuando están en contacto cercano, al expulsar pequeñas partículas del virus a través de la boca y de la nariz al toser, estornudar o hablar **(2)**.

De acuerdo con el Ministerio de salud, se han identificado casos del virus en todos los continentes y el 6 de marzo se confirmó el primer caso en Colombia **(1)**, es así como la pandemia del covid-19 SARS-CoV-2, lleva a los gobiernos e instituciones de salud, organizar campañas de vacunación seguras y amplias donde el personal de enfermería cumple un papel importante al ser el encargado de administrar estos nuevos biológicos, que contribuirán a poner fin paulatinamente a la pandemia **(3)**.

Actualmente según lo expresado se cuenta con 5 vacunas diferentes frente a la COVID-19 SARS-CoV-2: **Vacuna Pfizer** nombre comercial es Biontech, fue la primera que se aprobó en la Unión Europea, **Vacuna Moderna**, recientemente aprobada en Europa, la **AstraZeneca / Oxford, J&J / Janssen y Sinovac (CoronoVac) (3)**.

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 3 de 21

En todo el mundo, los investigadores trabajan, colaborando e innovando para los tratamientos y la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces **(4)**. De hecho, Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las agencias sanitarias, hacen seguimiento y farmacovigilancia a la aplicación de las dosis. Asimismo, la vacuna de Pfizer es aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) la seguridad de la vacuna fue calificada como favorable, cabe señalar que en Reino Unido recomendó no administrarla a personas que hayan tenido antecedentes alérgicos graves en el pasado, luego de que dos trabajadores sanitarios mostraron reacciones de tipo anafiláctico **(5)**.

Por otra parte, la FDA confirmó que la vacuna Moderna aprobó su uso en Estados Unidos y sus efectos secundarios notificados fueron con más frecuencia que por lo general duraron varios días, fatiga 70%, dolor de cabeza y dolor muscular 60%, dolor en las articulaciones y escalofríos un 45% **(5)**.

El interés de esta revisión es analizar el estado actual de las investigaciones sobre reacciones adversas a las diferentes vacunas aplicadas contra el Covid-19, por tal razón se hace la siguiente pregunta problema:

¿Cuáles son las reacciones adversas asociadas a la aplicación de vacunas contra el sars-cov-2 covid-19?

4. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de vacunas efectivas contra el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 se considera una prioridad de salud pública global, para poder controlar la transmisión y propagación de la enfermedad.

El esfuerzo global para el desarrollo de vacunas, en respuesta a la pandemia de COVID-19, no tiene precedentes en términos de escala y velocidad, de tal manera íntegra una coordinación internacional y cooperación entre los desarrolladores de vacunas, gobiernos, organismos de salud y fuentes de financiamiento para

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTINE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO		Código	FT-IV-015
			Versión	2
	Fecha	31/07/2019	Página	Página 4 de 21

garantizar que las vacunas elegidas, prioricen su inmunogenicidad, efectividad y seguridad **(6)**.

De acuerdo a la OMS, los eventos adversos (AEFI), son definidos por la OMS como cualquier incidente médico desfavorable que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna. Estos eventos pueden ser resultado tanto de la vacuna propiamente dicha o del proceso de inmunización, o por eventos coincidentes temporalmente **(7)**.

Llevar a cabo este estudio de búsqueda bibliográfica, permite evidenciar en las diferentes bases de datos lo descrito sobre las reacciones adversas asociadas a la aplicación de vacunas contra el sars-cov-2 covid-19. Este trabajo puede aportar más conocimiento al tema de investigación, a la comunidad, al estudiante que inicia su proceso de educación teniendo como marco de referencia que es un tema poco abordado, considerando que el desarrollo de las vacunas fue una investigación científica internacional que buscaba estrategias de prevención y respuestas terapéuticas.

De tal manera, científicos, compañías farmacéuticas, organizaciones internacionales y fundaciones trabajaron fuertemente en el desarrollo de vacunas eficaces y seguras. De esta manera, adoptado el decreto 29 de enero de 2021, la OMS publicó el panorama de los desarrollos de vacunas contra el COVID-19. En este caso, 63 vacunas se encontraban en fase de desarrollo clínico, entre tanto, 174 continuaban en fase de desarrollo pre-clínico **(2)**.

Esta revisión bibliográfica se lleva a cabo con el fin de conocer las diferentes vacunas y sus reacciones adversas asociadas a la enfermedad pandémica sars-cov-2 covid-19. Describiremos los diferentes efectos secundarios de cada una de ellas, su eficacia, también, dando a conocer los países y las farmacéuticas donde

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 5 de 21

se originaron. Este tema se selecciona para poder identificar los avances que ha traído la ciencia con el desarrollo de las vacunas contra el sars-cov-2 covid-19, enfatizando que esta pandemia ha ocasionado miles de muertes a nivel mundial.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general:

Determinar a través de una Revisión Bibliográfica las reacciones adversas asociadas a la aplicación de vacunas contra el sars-Covid-19.

3.2 Objetivos específicos:

- Revisar artículos científicos para la atribución de la revisión de la literatura crítica.
- Identificar las diferentes clases de vacunas, y su eficacia contra el covid-19.
- Describir las reacciones adversas que se han evidenciado en la literatura en las diferentes vacunas contra el covid-19.

4. MARCO TEÓRICO

Las enfermedades infecciosas son desafíos constantes para la salud pública en todo el mundo. Debido al reciente surgimiento de esta enfermedad, la situación de alarma mundial y nacional en que se encuentran los países, el incremento constante de casos y muertes, y el descubrimiento acelerado de nuevas vacunas **(8)**, permite plantear como objetivo en esta revisión, identificar condiciones que puedan considerarse posibles efectos adversos de la vacunación. Es decir, no solo esperar que se haga el reporte de los eventos, se debe hacer una búsqueda de posibles casos de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización).

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO		Código	FT-IV-015
			Versión	2
	Fecha	31/07/2019	Página	Página 6 de 21

Absolutamente todo ha sido un reto, pero esta pandemia tiene la cobertura de vacunación en el mundo, la efectividad y seguridad que puedan atribuírseles, indudablemente genera un impacto en la salud pública del país, los colectivos, gobiernos e Instituciones.

4.1 Covid-19:

De acuerdo algunos autores como Díaz F. y Toro A. Han definido esta enfermedad como el brote por coronavirus 2019 (COVID-19), causado por el virus del síndrome respiratorio agudo severo tipo-2 (SARS-CoV-2), fue declarado como una pandemia en marzo de 2020. Las tasas de letalidad se estiman entre 1% y 3%, afectando principalmente a los adultos mayores y a aquellos con comorbilidades, como hipertensión, diabetes, enfermedad cardiovascular y cáncer. El periodo de incubación promedio es de 5 días, pero puede ser hasta de 14 días. Muchos pacientes infectados son asintomáticos; sin embargo, debido a que liberan grandes cantidades de virus, son un desafío permanente para contener la propagación de la infección, causando el colapso de los sistemas de salud en las áreas más afectadas. La vigilancia intensa es vital para controlar la mayor propagación del virus, y el aislamiento sigue siendo el medio más efectivo para bloquear la transmisión **(9)**. Desde su emergencia, en 2019, el SARS-CoV-2 se ha expandido a 192 países, causando más de 102 millones de casos y 2,2 millones de muertes. El primer caso de COVID-19 en Colombia fue identificado el 6 de marzo de 2020, desde entonces, se han confirmado 2,1 millones de casos y han muerto 53 mil personas. Se ha observado que los casos y las defunciones por COVID-19 no se distribuyen de manera aleatoria en la población, existen determinantes sociales de la salud que inciden en peores resultados del virus, al igual que factores de riesgo individuales que incrementan el riesgo de enfermar gravemente y de morir, como la edad avanzada, la obesidad y diversas enfermedades crónicas no transmisibles **(2)**.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTINEE SU MARCA</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 7 de 21

4.2 Vacunas del covid- 19:

Según la Organización Mundial de la Salud, una vacuna es cualquier preparación cuya función es generarle al organismo inmunidad frente a una determinada enfermedad, estimulándolo para que produzca anticuerpos que luego actuarán protegiéndolo frente a futuras infecciones, ya que el sistema inmune podrá reconocer el agente infeccioso y lo destruirá. Se trata de un medicamento biológico constituido a partir de microorganismos (bacterias o virus), muertos o atenuados, o productos derivados de ellos **(10)**. En términos generales, las vacunas requieren dos componentes; en primer lugar, antígenos del patógeno-diana que son proporcionados en la vacuna o pueden ser generados por el individuo receptor de la vacuna; y, en segundo lugar, una señal de infección (como un patrón molecular asociado a patógenos o un patrón molecular asociado a daño) que alerta y activa el sistema inmunológico del huésped **(11)**.

Las vacunas contra el virus, incluyen virus completos, subunidades, vacunas atenuadas, vectores virales y ácidos nucleicos, la mayoría de propuestas están basadas en subunidades proteicas **(12)**. De esta manera, las diferentes vacunas relacionadas con el sars-cov-2 covid-19 se encuentran las farmacéuticas Pfizer y Moderna que han sido las primeras en anunciar los resultados preliminares de la fase 3 de los ensayos de sus respectivas vacunas contra la sars-cov-2 covid-19. Mientras que la primera anunció un 90% de eficacia y la Moderna ha ido más allá y ha asegurado su 95% de eficacia contra el virus que ya ha causado más de 55 millones de contagios y 1,3 millones de muertes en todo el mundo **(13)**. La vacuna, AstraZeneca (AZD1222), fue desarrollada por un equipo de la Universidad de Oxford y la empresa farmacéutica británico-sueca AstraZeneca y tiene una eficacia del 63,09% contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 **(14)**. La vacuna de Janssen, de la firma estadounidense Johnson & Johnson es la cuarta vacuna autorizada en la Unión Europea y esta consta con una eficacia del 66%

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 8 de 21

para prevenir infecciones sintomáticas leves y el 85% para evitar formas graves de la enfermedad **(15)**. Subsiguientemente, la vacuna de - Sinovac (CoronoVac), cumple el mínimo del 50% de eficacia que exige la Organización Mundial de la Salud **(16)**.

4.3 Reacciones adversas:

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación) **(17)**. Las reacciones adversas se consideran un problema grave de salud pública y contribuyen a aumentar la morbimortalidad **(18)**.

Las vacunas, aunque están diseñadas para proteger contra las enfermedades, pueden ocasionar reacciones adversas, igual que cualquier medicamento **(19)**. Sin embargo, a diferencia de lo que son las reacciones, o efectos adversos, asimismo, se han descrito efectos secundarios asociados a las vacunas contra el sars-CoV-2 covid-19. La vacuna Pfizer tiene unos efectos secundarios leves frecuentes al momento de la administración, los cuales son: cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre, enrojecimiento e hinchazón. Posteriormente, la vacuna Moderna posee unos efectos secundarios como: dolor, enrojecimiento, hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre y náuseas **(20)**. Seguidamente, la vacuna AstraZeneca cuenta con: sensibilidad, dolor, calor, picor o moretones en el sitio de la administración de la inyección, sentirse cansado (fatiga) o malestar general, escalofríos, vómitos o diarrea **(21)**. La vacuna Sinovac posee efectos como: somnolencia o sensación de mareo, disminución del apetito, ganglios linfáticos agrandados, sudoración excesiva y

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 9 de 21

picor de la piel **(16)**. Y, por último, según las autoridades sanitarias de EEUU, la vacuna de Janssen cuenta con unos efectos secundarios más comunes que son: dolor, enrojecimiento o hinchazón en el brazo donde se recibe el pinchazo. También puede provocar cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre y náuseas **(22)**.

5. METODOLOGIA

PROCEDIMIENTO DE BUSQUEDA

Se realizó una revisión bibliográfica entre los meses de febrero a mayo del año 2021, donde se consultaron en diferentes bases de datos como las disponibles del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas (Infomed) y los sitios web de la Organización Mundial de la Salud(OMS) y la Organización Panamericana de la Salud(OPS), artículos de revista indexadas en bases de datos como Scielo, Dialnet, Pubmed y Redalik.

Posteriormente se aplicaron estrategias de búsqueda con palabras clave como: Coronavirus, Reacciones adversas, Vacunas del covid-19. Se selección de la literatura publicada más recientemente del 2020 al 2021 en concordancia con lo novedosa de esta enfermedad, literatura que estuvieran en idioma inglés y español, de esa revisión quedó un total de 23 referencias bibliográficas utilizadas.

5.2 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

5.2.1 CRITERIOS DE INCLUSION

Se seleccionaron estudios publicados en español e inglés con el objetivo de ofrecer evidencia más actual al respecto, y artículos publicados en los últimos años, se incluyeron estudios Transversales y Descriptivos **(ver tabla 1)**.

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 10 de 21

5.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSION

Se excluyeron 50 de 97 artículos a causa de que no guardaban relación con el tema a tratar.

1. Tabla 1.

Autor	Tipo de estudio	Articulo	Año
Ministerio de salud.	Descriptivo	Nuevo Coronavirus COVID-19	2021
Ruiz Fernando, et al.	Descriptivo	Plan nacional de vacunación contra el covid-19	2021
Sancho R.	Evaluativa	¿Cómo está siendo el proceso de vacunación contra la COVID-19 en Guipúzcoa?	2021
OPS, OMS.	Sistemática	Vacunas contra la Covid 2020	2020
El tiempo	Descriptivo	Los eventos adversos de las vacunas confirman que son seguras. Estos son los estudios científicos que indican que los biológicos contra el covid-19 son seguros	2021
León X, et al.	Descriptivo	Desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2	2020
Boletín #23	Sistemática	Una actualización de la investigación de las vacunas contra COVID-19 y otras consideraciones como el monitoreo de eventos adversos, la transparencia y la calidad de la investigación clínica	2020
Pérez M, et al.	Descriptivo	Características clínico-epidemiológicas de la COVID-19	2020

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCA</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 11 de 21

Díaz F, et al.	Descriptivo	SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia	2021
Especialistas en desarrollo infantil	Descriptivo	Importancia de las vacunas en la salud infantil	2018
Gaus D.	Descriptivo	El coronavirus y el estado de malestar: cuando la injusticia polariza la sociedad, COVID – 19: Vacunas.	2021
Hernández E, et al.	Descriptivo	Vacunas para COVID-19: Estado actual y perspectivas para su desarrollo	2021
Berenguer L.	Evaluativa	¿Por qué la vacuna de Moderna aguanta a menos frío que la de Pfizer? La clave está en la concentración de AR	2020
OMS	Análisis cuali-cuantitativo	La vacuna de Oxford/AstraZeneca contra la COVID-19: lo que debe saber	2021
La lucha contra la pandemia	Análisis cuali-cuantitativo	Vacuna de Janssen: efectos secundarios, efectividad contra el covid, dosis y de dónde es	2021
Redacción Nacional Conecta	Sistemática	Vacunas contra el COVID: características y diferencias.	2019
Romerio M, et al.	Sistémica	Reacciones adversas a medicamentos en pacientes con COVID-19 en Brasil: análisis de notificaciones espontáneas del sistema de farmacovigilancia brasileño	2021
La historia de la vacuna	Descriptivo	Efectos secundarios y reacciones adversas a las vacunas	2018

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 12 de 21

Centro de control y prevención de enfermedades	Meta-análisis	Información acerca de la vacuna contra el covid-19 de Pfizer - bioNTech	2021
Prospecto covid-19 vaccine AstraZeneca suspensión inyectable	Meta-análisis	Covid-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable	2021
El periódico	Sistemática	Vacuna: de Janssen: efectos secundarios, efectividad contra el covid, dosis y de donde es.	2021
Humberto L.	Evaluativa	Ley 911 de 2004	2004
Alcaldía mayor de Bogotá	Evaluativa	Ley 23 de 1982	1982

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Para este estudio se tuvieron en cuenta los aspectos éticos y legales de acuerdo con los principios establecidos de la **responsabilidad del profesional de enfermería en la investigación** donde deberá salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos de los seres humanos, como principio ético fundamental. Con este fin, conocerá y aplicará las disposiciones éticas y legales vigentes sobre la materia y las declaraciones internacionales que la ley colombiana adoptó, así como las declaraciones de las organizaciones de enfermería nacionales e internacionales. El profesional de enfermería no debe realizar ni participar en investigaciones científicas que utilicen personas jurídicamente incapaces, privadas de la libertad, grupos minoritarios o de las fuerzas armadas, en las cuales ellos o sus representantes legales no puedan otorgar libremente su consentimiento. Hacerlo constituye falta grave. El profesional de enfermería respetará la propiedad

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 13 de 21

intelectual de los estudiantes, colegas y otros profesionales que comparten su función de investigación y de docencia **(23)**.

7.2 Ley 23 de 1982 – DERECHOS DE AUTOR

Manifiesta que los derechos de autor recaen sobre las obras científicas literarias y artísticas las cuales se comprenden todas las creaciones del espíritu en el campo científico, literario y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión y cualquiera que sea su destinación, tales como: los libros, folletos y otros escritos. **(24)**.

7. RESULTADOS (ANÁLISIS Y DISCUSIÓN)

Tras la estrategia de búsqueda, y para dar respuesta a los objetivos planteados, se eligieron un total de 21 artículos. Con relación al lugar de elaboración de los estudios fueron realizadas en Colombia, Barcelona, USA, Brasil, España y Europa. Además, se resalta que la mayoría de los artículos fueron publicados a finales del 2019 y a principio del 2021. La muestra de los estudios fue variada

El artículo Redacción Nacional Conecta (16) evidencia efectos secundarios comunes en las distintas vacunas contra el covid-19 (16), como cefalea, dolor en sitio de colocación de la vacuna, Porto JA (17), revela las generalidades de una reacción adversa. En el artículo Gaus D, que lleva por título El coronavirus y el estado de malestar: (11), se logra exhibir que es una vacuna, características y cuáles son las vacunas autorizadas. Del mismo modo, en el artículo de Ruiz F, Carrasquilla A (2), se encontró todo lo congruente con la vacunación, la enfermedad, prospectos de vacunas en el mundo y estado de avance y antecedentes de priorización.

La Organización Mundial de la Salud define una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM) como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCA</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 14 de 21

En el artículo del Ministerio de salud (1) se evidencia que los coronavirus son virus que surgen periódicamente en diferentes áreas del mundo y que causan Infección Respiratoria Aguda (IRA), que pueden llegar a ser leve, moderada o grave. Por otra parte, en el artículo de la OMS, OPS (4) manifiesta que las vacunas son una herramienta nueva y esencial para poner fin a la COVID-19 y resulta muy alentador comprobar el número de ellas que están en desarrollo y los buenos resultados obtenidos en algunos casos. En concordancia, Pérez M, Gómez J y Diéguez R (8), manifiestan en su artículo que la transmisión del SARS-COV-2 humanos más aceptada es de persona a persona por vía respiratoria, con un periodo de incubación de 1 a 14 días. Por consiguiente, Hernández E, Almonacid I, Rocha A, y Salcedo L (11) nos exponen que la pandemia SARS-CoV-2 muestra la importancia del trabajo conjunto para el desarrollo de vacunas contra el virus, estas incluyen virus completos, subunidades, vacunas atenuadas, vectores virales y ácidos nucleicos, la mayoría de las propuestas se basan en subunidades proteicas. Belenguer L, (12) en su artículo exterioriza que la vacuna Moderna tiene una eficacia de aproximadamente el 92% en la protección contra la COVID-19, desde 14 días después de la primera dosis. En el artículo la lucha contra la pandemia (14) expreso que la vacuna de Janssen, es la cuarta autorizada en la Unión Europea después de las de Pfizer-BioNTech, Moderna y Oxford-AstraZeneca.

Cabe anotar que en el reporte del centro de enfermedades control y prevención se describe que, al 23 de diciembre de 2020, se habían informado 1.893.360 primeras dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 en los Estados Unidos, y se habían presentado informes de 4.393 (0,2%) eventos adversos después de recibir la vacuna. al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS). Entre estos, se identificaron 175 informes de casos para una revisión adicional como posibles casos de reacción alérgica grave, incluida la anafilaxia. Se determinó que 21 casos eran anafilaxia (una tasa de 11,1 por millón de dosis administradas), incluidos 17 en personas con antecedentes documentados de

	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 15 de 21

alergias o reacciones alérgicas, siete de los cuales tenían antecedentes de anafilaxia. Los proveedores de atención médica pueden desempeñar un papel importante en la seguridad de las vacunas al estar atentos al reconocer y notificar los eventos adversos después de la vacunación al VAERS en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> **icono externo**(25)

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La mayoría de los artículos evidenciaba, que los coronavirus son virus que surgen periódicamente en diferentes áreas del mundo y que causan Infección Respiratoria Aguda (IRA). La pandemia del covid-19 SARS-CoV-2, lleva a los gobiernos e instituciones de salud, organizar campañas de vacunación seguras donde el personal de enfermería cumple un papel importante al ser el encargado de administrar estos nuevos biológicos, que contribuirán a poner fin paulatinamente a la pandemia; las vacunas Pfizer, Moderna y AstraZeneca tienen mayor eficacia al momento de administrarla, en cambio la vacuna Janssen y Sinovac poseen una menor eficacia al momento de aplicarla. También, se evidenció que, las diferentes vacunas constan de efectos secundarios muy similares como lo son: fiebre, dolor muscular, somnolencia, dolor de cabeza, escalofríos, hinchazón en el sitio de la administración de la vacuna; todos estos efectos desaparecen al cabo de un tiempo determinado y las personas pueden seguir con sus actividades habituales.

Se han evidenciado reacciones adversas a las primeras dosis de las vacunas Pfizer-BioNTech, e igualmente de las otras, por tal razón es una medida de implementar períodos de observación posvacunación recomendados, ya sea de 15 o 30 minutos, dependiendo de la historia previa de reacciones alérgicas de cada paciente

Este es un tema que van surgiendo nuevas actualizaciones, dependiendo de la información obtenida por la ciencia, por lo tanto, no finaliza aquí, hay que continuar

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO		Código	FT-IV-015
			Versión	2
	Fecha	31/07/2019	Página	Página 16 de 21

con las investigaciones y que así mismo este sirva como herramienta para la realización de futuras revisiones bibliográficas

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de salud. Nuevo Coronavirus COVID-19. 2021.
2. Ruiz F, Carrasquilla A, Rodríguez L, Moscoso L, Godoy M, Burgos G. (Et al). Plan nacional de vacunación contra el covid-19. Ministerio de Salud y Protección Social. 2021; 1 - 95.
3. Sancho R. ¿cómo está siendo el proceso de vacunación contra la COVID-19 en Guipúzcoa? Diario Independiente de Contenido Enfermero. 2021.
4. OPS, OMS. Vacunas contra la Covid 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19>
5. El tiempo. Los eventos adversos de las vacunas confirman que son seguras. Estos son los estudios científicos que indican que los biológicos contra el covid-19 son seguros. Colombia;2021. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/efecto-secundario-de-las-vacunas-covid-19-estudios-confirman-su-seguridad-569152>
6. León X, Otero F. Desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2 Acta Pediatr Mex.;41(1) 2020.
7. Boletín #23. Una actualización de la investigación de las vacunas contra COVID-19 y otras consideraciones como el monitoreo de eventos adversos, la transparencia y la calidad de la investigación clínica. 2020; 1-8. Disponible en: [file:///C:/Users/FRojasA/Downloads/ACTUALIZACION DIME COVID-Boletin_23_final%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/FRojasA/Downloads/ACTUALIZACION_DIME_COVID-Boletin_23_final%20(1).pdf)

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTINEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 17 de 21

8. Pérez M, Gómez J, Diéguez R. Características clínico-epidemiológicas de la COVID-19. Rev Habana cienc. méd (19);2 La Habana 2020.
9. Díaz F, Toro A. SARS-CoV-2/COVID-19: el virus, la enfermedad y la pandemia. Med. Lab. [Internet]. 5 de mayo de 2020 [citado 1 de abril de 2021];24(3):183-05. Disponible en: <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/268>
10. Especialistas en el desarrollo infantil. Importancia de las vacunas en la salud infantil; 2018. Disponible en: <https://www.gaesjunior.com/actualidad-junior/importancia-las-vacunas-la-salud-infantil/>
11. Gaus D. El coronavirus y el estado de malestar: cuando la injusticia polariza la sociedad, COVID-19: vacunas. 2021; Vol. 6 Núm. 1, 5. Disponible en: <https://www.practicafamiliarrural.org/index.php/pfr/article/view/196/244>
12. Hernández E, Almonacid I, Rocha A, y Salcedo I. Vacunas para COVID-19: Estado actual y perspectivas para su desarrollo. Nova [online]. 2020, vol.18, n. spe35, pp.67-74. Epub Jan 16, 2021. ISSN 1794-2470. <https://doi.org/10.22490/24629448.4188>.
13. Belenguer L. ¿Por qué la vacuna de Moderna aguanta a menos frío que la de Pfizer? La clave está en la concentración de AR. Cuarta de la COVID-19. Europa; 2020. Disponible en: <https://www.20minutos.es/noticia/4477164/0/diferente-temperatura-conservacion-vacuna-covid-moderna-pfizer/?autoref=true>
14. Organización Mundial de la salud. La vacuna de Oxford/AstraZeneca contra la COVID-19: lo que debe saber. Colombia = Organización Mundial de la salud; 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news->

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCHA</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 18 de 21

[room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know](https://www.oxfordastrazeneca.com/room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know)

15. La lucha contra la pandemia. Vacuna de Janssen: efectos secundarios, efectividad contra el covid, dosis y de dónde es. Barcelona. La lucha contra la pandemia; 2021. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20210311/vacuna-janssen-covid-efectos-secundarios-efectividad-dosis-de-donde-es-11571992>
16. Redacción Nacional Conecta. Vacunas contra el COVID: características y diferencias. Monterrey, Nuevo León, México; 2021. Disponible en: <https://tec.mx/es/noticias/nacional/salud/vacunas-contra-covid-caracteristicas-y-diferencias>
17. Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. Protoc diagn ter pediatri. 2019; 2:285-95. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidades.pdf
18. Romério M, et al. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes con COVID-19 en Brasil: análisis de notificaciones espontáneas del sistema de farmacovigilancia brasileño. Cadernos de Saúde Pública [en línea]. v. 37, n. 1, e00245820. Disponible en: ISSN 1678-4464. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00245820>.
19. La historia de la vacuna. Efectos secundarios y reacciones adversas a las vacunas. The college of physicians of Philadelphia; 2018. Disponible en: <https://ftp.historyofvaccines.org/multilanguage/es/contenido/articulos/efectos-s-secundarios-y-reacciones-adversas-las-vacunas>

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 19 de 21

- 20.** Centros para el control y la prevención de enfermedades. Información acerca de la vacuna contra el covid-19 de Pfizer - bioNTech. USA; 2021. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Pfizer-BioNTech.html>
- 21.** Prospecto covid-19 vaccine AstraZeneca suspensión inyectable. Covid-19 Vaccine AstraZeneca suspensión inyectable. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1211529001/P_1211529001.htm
- 22.** El periódico. Vacuna de Janssen: efectos secundarios, efectividad contra el covid, dosis y de dónde es. Estadounidense. La lucha contra la pandemia; 2021. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20210311/vacuna-janssen-covid-efectos-secundarios-efectividad-dosis-de-donde-es-11571992>
- 23.** Humberto L, Ramón E, Jattin Z, Lizcano A, Palacio D. LEY 911 DE 2004, EL CONGRESO DE COLOMBIA. 2004; 15. Disponible en: https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles105034_archivo_pdf.pdf
- 24.** Alcaldía mayor de Bogotá. Ley 23 de 1982 Nivel Nacional, El Congreso de Colombia, Sobre derechos de autor. 1982; 10. Disponible en: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=3431>
- 25.** Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, después de recibir la primera dosis de la vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech - 2020.

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTÍNEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO	Código	FT-IV-015
		Versión	2
		Fecha	31/07/2019
		Página	Página 20 de 21

10. APORTE DEL PAT COLECTIVO AL DHS (DESARROLLO HUMANO SOSTENIBLE)

El aporte de este trabajo al cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible se determina en un componente transcendental, el cual la enfermedad COVID-19 nos presenta una oportunidad sin precedentes para rectificar y hacer que las sociedades sean más inclusivas, eficientes y con mayores niveles de resiliencia. La recuperación se trata de una gobernabilidad efectiva y requiere un fuerte componente de transformación institucional para que sea efectiva.

Lo anterior es importante porque, uno de los objetivos del desarrollo sostenible el N° 8 es *Trabajo decente y crecimiento económico*, y hoy se estima que cerca de 30 millones de personas en América Latina y el Caribe podrían caer en la pobreza debido a COVID-19. Esto ejemplifica la fragilidad del crecimiento y la gobernabilidad, y al mismo tiempo representa un gran riesgo para la cohesión social y la coexistencia pacífica. Los ciudadanos estarán hambrientos y enojados al mismo tiempo.

El ser humano tiene un gran compromiso solidario social y con el profesional de enfermería que ha estado en este proceso de vacunación de brindar un cuidado integral a la comunidad que le permita recuperar el bienestar físico, emocional y social alterado por esta pandemia, lo que lleva a una relación al cumplimiento del objetivo de desarrollo sostenible N° 3 *Salud y Bienestar*. Los nuevos problemas de salud, presentados a raíz de la pandemia ha generado la invención de nuevas vacunas y desafíos donde hoy, esta respuesta requiere una gobernabilidad que fomente acuerdos para transformaciones institucionales y genere condiciones para que, tras la recuperación y ante futuras políticas de distanciamiento social, las instituciones continúen funcionando con mínima interrupción. Es así, que es imperativo el empoderamiento de los profesionales de la salud al desarrollo de programas educativos de autocuidado en la comunidad que propendan por el bienestar y salud en la población

11. APORTES PUNTUALES DEL PAT COLECTIVO AL PLAN DE ESTUDIOS DEL PROGRAMA ACADÉMICO

Aporta en la formación de enfermeros integrales, responsables, éticos capaces de transformar el contexto con acciones de promoción y protección en salud, rehabilitación brindando cuidado integral a las personas y colectivos que lo requieran, proporcionando

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA RAFAEL NÚÑEZ PARA QUE TU DESARROLLO CONTINEE SU MARCHE</p>	FORMATO REGISTRO DOCUMENTO CONSOLIDADO PAT COLECTIVO		Código	FT-IV-015
			Versión	2
	Fecha	31/07/2019	Página	Página 21 de 21

estándares de calidad de vida, utilizando las herramientas conceptuales e investigativas. Con esta pandemia se observa déficits estructurales que se están haciendo evidentes con el auge de las redes sociales y desencadenan tensiones sociales, económicas y políticas, así como protestas sociales. Por lo que se considera importante un plan de estudio que analice temas de gobernabilidad efectiva para permitir la generación de oportunidades equitativas, transformaciones institucionales para soluciones digitales, tolerancia a los derechos humanos y muy importante convivencia pacífica y seguridad ciudadana

Enfermería de la CURN se fundamenta en un modelo centrado en el estudiante, donde el docente es facilitador y moderador del aprendizaje, de conformidad con la cultura y los fenómenos sociales, por medio de la observación de la realidad y el análisis de las posibilidades para transformarla; el estudiante y el docente se convierten en agentes de cambio para redimensionar la visión real de las necesidades y características del Cuidado de Enfermería. Hay un antes y un después de esta pandemia, y para garantizar la recuperación de la población y que las instituciones sigan funcionando, la asistencia de socorro debe llegar a donde más se necesita y se debe fortalecer la paz y la cohesión social. Está a punto de comenzar una nueva realidad y el Estado y las instituciones deben estar preparado.

12. IMPACTO DEL PAT COLECTIVO EN LA PRODUCCIÓN DEL PROGRAMA.

El impacto que generara esta investigación formativa es la divulgación de sus resultados en:

1. Presentación en el encuentro de seminarios de investigación CURN 2021
2. Insumo como referente en los resultados para futuras investigaciones estricta.
3. Intervención paciente, familia y comunidad con un enfoque interdisciplinario donde participen programas del área de la salud.
4. Diseño de artículo de investigación.
5. A futuro, presentación evento científico.