



UNAP



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

TESIS

**EVENTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A VACUNACIÓN EN NIÑOS DE DOS
MESES DE EDAD, NACIDOS EN EL HOSPITAL PÚBLICO DE LORETO, DE
AGOSTO A OCTUBRE DEL 2019**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
MÉDICO CIRUJANO**

**PRESENTADO POR:
JORGE MARTIN PINEDO SAMPI**

**ASESOR:
MC. SERGIO RUIZ TELLO, Mg. DIU**

**IQUITOS, PERÙ
2019**



UNAP

Facultad de Medicina Humana
"Rafael Donayre Rojas"
Secretaría Académica

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

En la ciudad de Iquitos, a los **veintiséis** días del mes de **diciembre** del **dos mil diecinueve**, siendo las **12:00 horas**, el jurado de tesis designado según **Resolución Decanal N° 501-2019-FMH-UNAP**, con cargo a dar cuenta al Consejo de Facultad, integrado por los señores docentes que a continuación se menciona:

- | | |
|------------------------------------|------------|
| Mg. SP. Wilma Selva Casanova Rojas | Presidenta |
| MC. Juan Raúl Seminario Vilca | Miembro |
| MC. Karine Zevallos Villegas | Miembro |
| Mg. DU. Sergio Ruiz Tello | Asesor |

Se constituyeron en las instalaciones del Salón de Grados de la Facultad de Medicina Humana, para proceder a dar inicio al acto de sustentación pública de la tesis titulado **"Eventos adversos secundarios a vacunación en niños de dos meses de edad, nacidos en el hospital público de Loreto, de agosto a octubre del 2019"**, del Bachiller en Medicina **Jorge Martín Pinedo Sampi**, para obtener el **título profesional de Médico Cirujano**, que otorga la **Universidad Nacional de la Amazonia Peruana**, de acuerdo a la Ley Universitaria N° 30220 y el Estatuto de la UNAP.

Luego de haber escuchado con atención la exposición del sustentante y habiéndose formulado las preguntas necesarias, las cuales fueron respondidas de forma *adecuada*.....

El jurado llegó a la siguiente conclusión:

La tesis ha sido *aprobada por unanimidad*.....

Siendo las *13:13 horas* se dio por concluido el acto de sustentación pública de tesis, felicitándole al sustentante por su *exposición*.....


Mg. SP. Wilma Selva Casanova Rojas
Presidenta


MC. Juan Raúl Seminario Vilca
Miembro

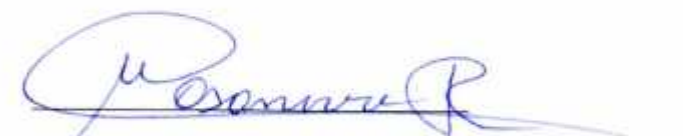

MC. Karine Zevallos Villegas
Miembro



Mg. DIU. Sergio Ruiz Tello

Asesor

MIEMBROS DEL JURADO EXAMINADOR Y ASESOR DE LA TESIS



Mg. SP. Wilma Casanova Rojas

Presidenta



MC. Juan Raúl Seminario Vilca

Miembro



MC. Karine Zevallos Villegas

Miembro



Mg. DIU. Sergio Ruiz Tello

Miembro

DEDICATORIA

A mis padres, Jorge Felipe Pinedo Cobos y Rosa Esteher Sampi Rivera por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida, por darme fuerzas y el apoyo incondicional para terminar lo comenzado; por ser la luz que me devolvió al camino correcto y cumplir mi sueño.

AGRADECIMIENTO

AL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO “Felipe Arriola Iglesias”

Muchas gracias por haberme brindado la oportunidad de realizar el internado médico dentro de sus ambientes, por los conocimientos y la práctica de la medicina el cual aprendí de mis maestros y el personal que allí labora, han sido experiencias enriquecedoras que aportaron de manera directa a la realización de este trabajo de investigación.

INDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINAS</u>
PORTADA.	i
ACTA DE SUSTENTACIÓN	ii
MIEMBROS DEL JURADO EXAMINADOR Y ASESOR	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTO	v
ÍNDICE.	vi
ÍNDICE DE GRAFICO Y TABLAS	viii
RESUMEN	x
SUMMARY	xi
<u>INTRODUCCIÓN:</u>	1
<u>CAPÍTULO I:</u>	7
MARCO TEÓRICO.	7
1.1. Antecedentes.	7
1.2. Bases teóricas.	10
<u>CAPÍTULO II:</u>	17
2.1. Definición operacional de términos	17
2.2. Operacionalización de las variables.	18
<u>CAPÍTULO III:</u>	20
METODOLOGÍA.	20
3.1. Tipo y Diseño de la investigación	20
3.1.1. Tipo de investigación	20
3.2. Población y Muestra	21
3.2.1. Población muestral	21
3.2.3. Criterios de inclusión	21
3.2.4. Criterios de exclusión	22
3.3. Técnica e instrumento de recolección de datos	22
3.3.1. Técnica	22
3.3.2. Instrumento	23
3.4. Procedimientos de recolección de datos	23

3.5. Procesamiento estadístico y Análisis de datos	24
3.6. Aspectos éticos	24
CAPÍTULO IV:	26
RESULTADOS.	26
CAPÍTULO V:	41
DISCUSIÓN.	41
CAPÍTULO VI:	44
CONCLUSIONES.	44
CAPÍTULO VII:	46
RECOMENDACIONES.	46
CAPÍTULO VIII	47
FUENTES DE INFORMACION	47
ANEXOS:	52
Anexo N° 01: Matriz de consistencia.	52
Anexo N° 02: Cuestionario del estudio.	53
Anexo N° 03: Consentimiento individual para participar en un Estudio de investigación	56
Anexo N° 04: Fotos	58

INDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

NÚMERO DE TABLAS		Páginas
TABLA N°1 y GRÁFICO N°1	Distribución del Sexo en niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	26
TABLA N°2 y GRÁFICO N°2	Distribución de residencia distrital de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019	27
TABLA N°3 y GRÁFICO N°3	Procedencia de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019	28
TABLA N°4	Distribución de posesión de documento nacional de identidad de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019	29
TABLA N°5	Distribución de posesión de seguro de salud de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	29
TABLA N°6 y GRÁFICO N°6	Antecedente de Alergia en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	30
TABLA N°7 y GRÁFICO N°7	Antecedente de Convulsión en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	31
TABLA N°8 y GRÁFICO N°8	Antecedente de Asma en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	32
TABLA N°9 y GRÁFICO N°9	Antecedente de Enfermedad crónica en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	33
TABLA N°10 y GRÁFICO N°10	Reporte de la madre referente a absceso en el sitio de inyección en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre. 2019.	34
TABLA N°11 y GRÁFICO N°11	Reporte de la madre referente a reacciones adversas locales en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	35
TABLA N°12 y GRÁFICO N°12	Reporte de la madre referente a llanto persistente en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	36

TABLA N°13 y GRÁFICO N°13	Reporte de la madre referente a convulsión en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019	37
TABLA N°14 y GRÁFICO N°14	Reporte de la madre referente a reacción alérgica en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	38
TABLA N°15 y GRÁFICO N°15	Reporte de la madre referente a parálisis flácida aguda en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	39
TABLA N°16	Reporte de la madre referente a cambio de conducta en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	40
TABLA N°17	Reporte de la madre referente a fiebre en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.	40

RESUMEN

OBJETIVO: Identificar los eventos adversos secundarios a vacunación en niños de dos meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019.

MÉTODOS: Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, tipo descriptivo de corte transversal. Donde se describió y analizó los eventos adversos que presentaron 91 niños de 2 meses de edad luego de la administración de las vacunas correspondientes según el calendario nacional de vacunación.

RESULTADOS: Se identificó que el sexo predominante entre los niños que formaron parte del estudio fue el sexo masculino en un 56% (51). Se identificó que el 9.9 % (9) no poseen Documento Nacional de Identidad (DNI), solo el 92.3% (84) se encuentran afiliados al Sistema integral de Salud (SIS). En cuanto a manifestaciones clínicas referidas por la madre, el 13.2% (12) presentaron absceso en el sitio de inyección, el 44% (40 niños) presentaron dolor y enrojecimiento de más de 3 días en el sitio de inyección, el 84.6% (77) presentaron alza térmica posterior a vacunación, el 3.3% (3) convulsionaron luego de presentar alza térmica, solo un niño presentó dificultad respiratoria y 2 niños presentaron flacidez en el miembro inferior según manifestó la madre.

CONCLUSIONES: El presente estudio logró identificar reacciones y eventos secundarios a vacunación en los niños de 2 meses de edad nacidos y vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre del 2019, estos eventos y manifestaciones clínicas referidos por la madre no fueron reportados al servicio de vacunación por lo que no se investigó estos casos y por lo tanto no está en el registro de vigilancia post vacunación del Hospital Regional de Loreto.

PALABRAS CLAVES: Eventos adversos, Vacunación, Niños.

SUMMARY

OBJECTIVE: To identify adverse events secondary to vaccination in two-month-old children born at the Regional Hospital of Loreto from August to October 2019.

METHODS: A quantitative approach study, descriptive type of cross-section, was carried out. Where adverse events described by 91 children 2 months of age after the administration of the corresponding vaccines were described and analyzed according to the national vaccination schedule.

RESULTS: It was identified that the predominant sex among the children who were part of the study was the male sex in 56% (51). It was identified that 9.9% (9) do not have a National Identity Document (DNI), only 92.3% (84) are affiliated with the Comprehensive Health System (SIS). Regarding clinical manifestations referred by the mother, 13.2% (12) presented abscess at the injection site, 44% (40 children) had pain and redness of more than 3 days at the injection site, 84.6% (77) presented a thermal rise after vaccination, 3.3% (3) convulsed after presenting a thermal increase, 1.1% (1) presented respiratory distress and 2.2% (2) presented sagging in the lower limb.

CONCLUSIONS: The present study was able to identify reactions and secondary events to vaccination in children of 2 months of age born and vaccinated at the Regional Hospital of Loreto from August to October 2019, these events and clinical manifestations referred by the mother were not reported at Vaccination service so these cases were not investigated and therefore is not in the post vaccination surveillance registry of Loreto Regional Hospital.

KEY WORDS: Adverse events, Vaccination, Childre

INTRODUCCIÓN

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

1.1 Descripción de la situación problemática

El auge del desarrollo y aparición de las vacunas generó un gran salto en la medicina ya que favoreció la disminución y prevención de casos de enfermedades inmuno prevenibles, lo cual repercutió de manera directa en la reducción de la tasa de mortalidad asociado a estas enfermedades.

Referente a los protocolos en salud pública dirigida al control de enfermedades infecciosas la inmunización es la que presenta mayor efectividad y adecuado costo-beneficio en las medidas tomadas frente a esta problemática. Pese a todo ello, las vacunas no se encuentran libres de inducir reacciones adversas luego de su uso. (1) (2)

La OMS define en relación a los eventos adversos asociados al proceso de vacunación (EAAV), como una diversidad de síntomas los cuales pueden concluir en desenlaces mortales que ocurren después de la exposición del paciente a una vacuna, los síntomas instaurados pueden ser de aparición instantánea o en el lapso de 21 días después de su administración. (3)

La Organización Mundial de Alergia (WAO) toma como punto de referencia para la categorización de las reacciones alérgicas al momento en que se realiza la manifestación de los síntomas posteriores al uso de una vacuna. (4) Así podemos clasificar a la reacciones en dos grupos: Reacciones inmediatas y

retrasadas. Esta clasificación se realiza para atribuir la mediación directa de la inmunoglobulina E (IgE) en las reacciones inmunológicas tipo I, las cuales se caracterizan por ser reacciones inmediatas.

La vigilancia pasiva es la estrategia principal en muchos países para realizar una vigilancia efectiva de los Eventos adversos post vacúnales, pero dicha estrategia posee limitaciones potenciales, tales como la notificación incompleta del caso, lo que limita la capacidad del sistema para detectar y definir adecuadamente los eventos nuevos o raros. Existen principios que orientan a poner en marcha el proceso de notificación de eventos adversos, los cuales son: gravedad clínica y tiempo de aparición de reacciones adversas posteriores a la vacunación. (5) En nuestro país los eventos adversos producidos por la vacunación que fueron reportados presentan una incidencia del 20%. Los cuales fueron de carácter severo y presentan evidencia de una asociación de causa y efecto el cual se encuentra relacionado con la administración y uso de vacunas. (6)

La aparición de un evento o conjunto de eventos adversos post vacúnales graves relacionados al uso de las vacunas utilizadas en los programas de inmunización pueden derivar de manera rápida en una grave amenaza para la salud pública. Un elevado número de casos de eventos adversos puede dar inicio a una crisis imprevista de salud pública que de no manejarse adecuadamente podría hacer que los logros en materia de inmunización que tanto ha costado conseguir se pierdan o sean cuestionados. (7)

1.2 Formulación del problema.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, se plantea la siguiente interrogante:

¿Cuáles son los eventos adversos secundarios a vacunación que presentaron los niños de dos meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto en el mes de agosto del año 2019?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

1.3.1 Objetivo General:

- J Identificar los eventos adversos secundarios a vacunación en niños de dos meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019.

1.3.2 Objetivos Específicos:

- J Describir las características sociodemográficas de los niños vacunados en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019.
- J Describir los antecedentes personales y familiares de los niños de dos meses de edad que fueron vacunados en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019.
- J Describir las manifestaciones clínicas reportadas por las madres de los niños de dos meses de edad que fueron vacunados en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019.

1.4 Justificación.

La sintomatología y manifestaciones adversas que se instauran en el paciente posterior al uso de una vacuna se encuentran clasificadas como leves, moderadas y en pocas ocasiones se instauran reacciones adversas las cuales presentan una alta posibilidad de atentar contra la integridad y la vida del paciente. En el año 2007, fueron reportados 23 casos de Eventos posteriores a vacunación (ESAVI), 11 de esta casuística reportada se evidenció que se encontraban fuertemente relacionadas a vacunas, 10 casos desarrollaron manifestaciones clínicas adversas debido a inducción por compuestos de la vacuna, 3 fueron errores programáticos. En el año 2008, fueron notificados 32 casos de ESAVI. De éstos, 3 casos fueron concernientes a la administración de vacunas: 3 fueron errores programáticos o planeamiento, 2 casos fueron abscesos en la zona de administración, 1 secundario a la inoculación de la vacuna Pentavalente y 1 posterior a Antineumocócica, 1 caso identificado como Síndrome de Nicolau, 2 casos terminaron en fallecimiento, 24 casos fueron eventos coincidentes y 1 suceso considerado un evento no concluyente. (8)

Dentro del marco epidemiológico, es de vital importancia determinar la distribución de la aparición de los casos, es de importancia evaluar si un acontecimiento que presenta características relacionadas con un evento post-vacunal o ESAVI es un evento aislado y así mismo identificar y asociar otros casos similares que guardan relación con el mismo lote, fecha y el personal responsable de la vacunación. Por tanto, es de importancia y fundamental el

conocimiento referente a las manifestaciones clínicas que no son estudiadas a fondo para descartar ESAVI.

Este estudio se justifica, debido a que favorecerá y fomentará la prevención de la salud ya que incidirá en favorecer los cumplimientos de las metas planteadas en cuanto a las inmunizaciones y evitar riesgos mayores a consecuencia de las reacciones que desarrollan las inmunizaciones, así mismo podremos contar con información adecuada en referencia a eventos post-vacúnales evitando situaciones de pérdida de confianza en las vacunas.

Es de importancia el monitoreo de los niños que fueron vacunados en el hospital y fortalecer la actitud de las madres con el fin de que realicen el reporte oportuno de los eventos adversos que se instauren en sus hijos después de recibir sus vacunas. Una estrategia importante que repercute de manera directa sobre la captación de casos de eventos adversos post vacunales es lo que se conoce como Servicio post venta, término que alude a seguir ofreciendo atención al cliente después de que este haya hecho uso de un servicio, Esto es una de las mejores formas de crear un vínculo con los niños y la institución de salud donde fueron vacunados y poder estar pendientes de ellos, de cómo reaccionaron a las vacunas, se suscitó alguna manifestación clínica, de esta manera podemos mejorar y optimizar el sistema de vigilancia e investigación de casos sobre eventos adversos secundarios a vacunación.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES

Lombardi, N., G. Crescioli, y col. llevó a cabo un estudio sobre eventos adversos después de la vacunación. Se realizó un estudio retrospectivo sobre los informes sospechosos de AEFI para niños y adultos que recibieron cualquier tipo de vacuna, recolectados en Toscana, Italia, entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017. Se recopilaron las características de los pacientes, las vacunas sospechosas y la descripción de AEFI. Se recopilaron un total de 223 informes sospechosos de AEFI. Los resultados del presente estudio mostraron que el AEFI era muy raro; la gran mayoría de ellos no eran graves y la administración de vacunas era segura y no influía en el riesgo de un AEFI grave particularmente en niños. (28)

Zafack, J. G., A. Bureau, et al. Realizó un estudio para identificar eventos adversos después de la inmunización con la vacuna contra el serogrupo B del meningococo de cuatro componentes (4CMenB) y su interacción con la administración conjunta de vacunas infantiles de rutina, logrando contar con un total de 5026 bebés sanos de 2 meses a 15 meses. Evidenciando Fiebre ($> / = 38$ grados C) durante las primeras 48 horas después de la inmunización, llanto,

cambio en los hábitos alimenticios, diarrea, irritabilidad y sensibilidad en el sitio de inyección. El riesgo acumulativo de AEFI se reduce con la administración concomitante versus la administración separada de 4CMenB y las vacunas de rutina para lactantes. Los lactantes con un AEFI previo tienen un mayor riesgo de tener el mismo AEFI en las inmunizaciones posteriores, pero la gravedad con recurrencia generalmente no aumenta. (29)

Sadoh, A. E., D. U. Nwaneri, y col. comparó los eventos adversos después de las vacunas pentavalente y diftérica-tétanos-tos ferina entre los niños nigerianos. Se llevó a cabo un estudio de cohorte retrospectivo en bebés con al menos 2 visitas de inmunización que comenzaron la inmunización entre junio de 2011 y mayo de 2013 en la Clínica de Bienestar Infantil del Instituto de Salud Infantil de la Universidad de Benín, Nigeria. En cada visita de inmunización, se le pregunta al cuidador sobre cualquier reacción que siguió a la inmunización previa. Se evidenció la administración de 2475 dosis de DTwP y vacunas pentavalentes a 946 niños. Los eventos adversos después de las inmunizaciones se informaron después de 487 (19.7%) dosis. La prevalencia de AEFI después de la vacuna pentavalente (22.1%) fue significativamente mayor que la que siguió a DTwP (13.5%). El AEFI más común reportado para cualquiera de las vacunas fue la fiebre. (30)

Aps, L., M. A. F. Piantola, et al. (2016) realizó un estudio para identificar los eventos adversos de las vacunas y las consecuencias de la no vacunación. Se

ha descrito los componentes principales de las vacunas ofrecidas por el sistema de salud público brasileño y los eventos adversos asociados con estos elementos. Evidenciando que no se ha observado una relación causal demostrada entre la administración de vacunas y autismo, enfermedad de Alzheimer o narcolepsia. Por otro lado, la falta de La información y la difusión de información no científica han contribuido al resurgimiento de enfermedades infecciosas en varios países del mundo y ponen en peligro los planes mundiales para la erradicación de estas enfermedades. (31)

1.2. BASES TEÓRICAS

Definición de Evento adverso:

Se define evento adverso a cualquier acontecimiento no deseado que ocurra a un sujeto durante o después de la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento. (8)

Un evento adverso posterior a vacunación es un grupo de manifestaciones adversas, síntomas, signos o síndrome inducido secundariamente al suministro, uso o inoculación de una vacuna.

El Instituto Nacional de Salud (INS), en el año 2009, definió que un evento adverso o ESAVI se encuentra relacionado a antígenos y compuestos biológicos que forman parte de una vacuna, también se encuentra relacionado a fallos durante la producción y de causas programáticas como almacenaje y administración de la vacuna. (14)

Según Zubizarreta R. y Louro A. (2011), evento adverso posterior a inmunización es inherente a una expresión operacional con el fin de iniciar el protocolo de investigación del origen de una manifestación adversa y su relación con la inducción con la vacuna recibida. (27)

Se clasifican dos tipos generales de reacciones: inmediatas y retrasadas. Las cuales se encuentran relacionadas a la inmunoglobulina E (IgE) con la instauración de las manifestaciones inmunológicas de tipo I.

-) Las llamadas reacciones inmediatas presenta una instauración rápida o en el transcurso de una hora posterior al uso de una vacuna y se encuentra mayormente relacionada con la participación de la IgE.
-) Las reacciones tardías se caracterizan por su aparición en horas o días posteriores al uso de una vacuna, no es muy común que la Ig. E tenga participación en este proceso.

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Reacciones inmediatas: mediadas por la inmunoglobulina E (IgE). Las manifestaciones clínicas más comunes son:

-) Cutáneos: enrojecimiento, prurito, urticaria y angioedema.
-) Respiratorios: rinorrea, congestión nasal, cambios en la voz, atragantamiento, estridor, tos, sibilancias y disnea.
-) Cardiovasculares: desmayos, síncope, palpitaciones e hipotensión

Por lo tanto, la anafilaxia es considerada como una manifestación de carácter letal en relación a una reacción alérgica si esta no es atendida y manejada adecuadamente. Dicha reacción se caracteriza por ser de inicio súbito, que

condiciona una amenaza para la vida de la persona que recibió la vacuna y que puede ocasionar la muerte. Las manifestaciones clínicas y reacciones anafilácticas a las vacunas son clasificadas de aparición raras. (14)

Cronometraje: durante la instauración de una anafilaxia, los pacientes generalmente desarrollan síntomas en un periodo de 30 minutos. (15)

O en su defecto los eventos adversos pueden instaurarse dentro de varias horas post administración de la vacuna, las reacciones de inicio tardío por su tiempo de instauración suelen ser menos nocivas para el paciente. Las reacciones de tipo tardías se deben a la absorción lenta de los componentes o a la exposición de otro alérgeno diferente a la composición de la vacuna. (16)

Reacciones retardadas a la vacuna: Se han observado la existencia de varios tipos de reacciones tardías como fiebre o inflamación local, y varias reacciones raras.

) **Fiebre:** Es el síntoma con mayor frecuencia de aparición posterior al uso e inoculación con una vacuna y esta no debe ser causal de exclusión para administrar nuevas dosis de la vacuna. (17)

) **Reacciones locales:** Las siguientes manifestaciones de reacción local tales como rubor instaurado en el lugar donde se realizó la inyección de la vacuna y edema localizado en esta zona, tales manifestaciones son muy comunes y no son causa de exclusión para una nueva dosis de la

vacuna. Medidas como el uso de Paracetamol, compresas frías y AINES, son las opciones adecuadas para hacer frente a estas manifestaciones.

(17)

-) **Otras reacciones raras:** La presencia de nódulos que se acompañan de prurito localizado en el sitio de inoculación se encuentran asociados a las vacunas que contienen dentro de su composición Aluminio y son las llamadas reacciones inmunológicas tardías, las cuales se presentan en pacientes específicos que desarrollan hipersensibilidad retardada al aluminio. (17)

Reacciones vasovagales: Manifestaciones clínicas como diaforesis, palidez, náuseas, vómitos, bradicardia, hipotensión, debilidad y pérdida de conciencia, son síntomas de reacciones vasovagales las cuales se pueden inducir luego de la inoculación de una vacuna y con mayor porcentaje en pacientes proclives a desarrollar estos síntomas. (18)

Reacciones vasovagales y anafilaxia suelen ser frecuentemente confundidos debido a que ambas concluyen con hipotensión y colapso del paciente, pero se diferencian debido al predominio de bradicardia en la reacción vasovagal y taquicardia en la anafilaxia, así como las manifestaciones cutáneas, en las reacciones vasovagales se instaura primero la palidez y finalmente el desmayo, en la anafilaxia, prurito, enrojecimiento de la piel, urticaria y angioedema. (18)

Eventos adversos inducidos por los componentes de la vacuna:

Ciertos componentes de las vacunas poseen la capacidad de producir eventos adversos de tipo sistémico y anafilaxia, tales componentes que poseen capacidad alérgica son: huevo, levadura, gelatina, látex de caucho natural y compuestos antimicrobianos.

-) **Gelatina:** Componente utilizado en la formulación de gran parte de las vacunas actuando como un estabilizador, asociado con casos de anafilaxia posteriores al uso de vacunas que posean este componente, como el caso reportado con la vacuna contra Papera, sarampión y rubeola (SPR) y vacuna contra la varicela. (18) (19)

-) **Huevo:** la proteína del huevo presente en los componentes de la vacuna para la fiebre amarilla, SPR y algunas vacunas contra la influenza y la rabia. (20)

-) **Leche de vaca:** la caseína es una proteína de la leche de vaca que se ha relacionado la aparición de anafilaxia en niños que presentan alergia a la leche, este componente se encuentra presente en la composición de las vacunas contra el tétanos, difteria y tosferina. Aun así un gran número de pacientes con alergia severa a la leche no necesariamente llegan a presentar reacciones adversas a estas vacunas. (21)

-) **Timerosal, aluminio y fenoxietanol:** actúan como conservantes tanto el timerosal, aluminio y fenoxietanol. Actualmente se viene dejando fuera de uso el timerosal, debido a la presencia de mercurio y las implicaciones teóricas de la acumulación de este metal en los niños. (22)

-) **Antimicrobianos:** Neomicina, Estreptomicina y Polimixina B, antimicrobianos usados como componentes de muchas vacunas, no se ha encontrado relación con la presencia de anafilaxia después de exponerse a estas vacunas, pero en el caso de aparición de anafilaxia, la actitud adecuada es la de restringir inmediatamente estas vacunas.

-) **Látex:** Los pacientes con alergia demostrada al caucho presentan riesgo de desarrollar reacciones alérgicas o anafilaxia al estar en contacto con alérgenos que quedan luego del contacto físico de la aguja con el tapón de caucho que protege a la vacuna, el látex de caucho natural seco (DNR) o a su vez de caucho sintético es el alérgeno responsable causante de estas reacciones alérgicas. (23)

Pacientes con alergia confirmada al látex pueden recibir vacunas, se debe extraer la vacuna de manera directa con la aguja. Por último si el vial contiene tapón con látex y no se puede evitar, la vacuna aún se puede administrar pero el paciente debe estar en observación por al menos 30 minutos por personal de salud entrenados para hacer frente a una reacción anafiláctica. (23)

) **Levadura:** Vacunas contra la Hepatitis y Virus del Papiloma humano contienen proteína de levadura, pero son raros los casos de eventos adversos. lo ideal es realizar previamente pruebas cutáneas con vacunas que contengan levadura, si las pruebas resultan negativas se considera administrar las vacunas al paciente, pero queda bajo supervisión médica por al menos 30 minutos. Si las pruebas cutáneas resultaron positivas, se puede administrar las vacunas pero en dosis graduadas. (24)

) **Dextran:** Se ha relacionado ciertos eventos adversos con una marca particular de vacuna SPR las cuales fueron utilizadas en Brasil e Italia, estos eventos adversos fueron debidos a la presencia de IgG contra el Dextrano el cual producía activación del complemento y liberación de anafilotoxina. esta marca de vacuna se encuentra fuera de circulación en el mercado pero aun así se ha identificado la presencia de Dextrano como componente de otras vacunas como la vacuna contra el Rotavirus. (25)

CAPITULO II

2.1. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

-) **Eventos adversos postvacunales:** Son manifestaciones clínicas inducidas por los componentes de una vacuna, en la cual se presenta una asociación de causa y efecto entre esta y las manifestaciones clínicas observadas, las cuales pueden ser clasificadas como locales o sistémicas.

-) **Manifestaciones clínicas:** Condición propia de los participantes, los cuales se manifiestan por la presencia de signos y síntomas posteriormente al haber recibido vacunación.

-) **Sociodemográficos:** Caracteres propios de los participantes del estudio que pertenecen a una población determinada por el tiempo y espacio en el cual se encuentran.

-) **Antecedentes:** Condición propia de los participantes los cuales presentan antecedentes de enfermedades presentados por sus padres y miembros de su familia

2.2. Operacionalización de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA
Variable dependiente: Eventos Adversos postvacunales	Son manifestaciones clínicas inducidas por los componentes de una vacuna, en la cual se presenta una asociación de causa y efecto entre esta y las manifestaciones clínicas observadas.	Característica de los eventos adversos postvacunales en relación con el proceso de inmunización	-Características de los eventos adversos postvacunales	Conoce No conoce	Cualitativa nominal
			-Tiempo de aparición de los eventos adversos postvacunales	Conoce No conoce	Cualitativa nominal
Variable Independiente: Características Sociodemográficas	Caracteres propios de personas que pertenecen a una población determinada por el tiempo y espacio en el cual se encuentran	Caracteres propios de los participantes que tienen relación con los eventos adversos postvacunales	DISTRITO	Iquitos. Punchana Belen San Juan	Cualitativa nominal
			SEXO	Masculino Femenino	Cualitativa Nominal
			PROCEDENCIA	Urbano Urbano marginal	Cualitativa Nominal
			DOCUMENTO DE IDENTIDAD	Si No	Cualitativa Nominal
			SEGURO DE SALUD	Si No	Cualitativa Nominal
Antecedentes Familiares			ALERGIAS	Si No	Cualitativa Nominal

	Condición propia de los participantes los cuales presentan antecedentes de enfermedades presentados por sus padres y miembros de su familia	Característica de los familiares del participante manifestado por enfermedades crónicas y/o manifestaciones clínicas.	CONVULSIONES	Si No	Cualitativa Nominal
			ASMA	Si No	Cualitativa Nominal
			ENFERMEDAD CRÓNICA	Si No	Cualitativa Nominal
Manifestaciones clínicas	Condición propia de los participantes los cuales presentan signos y síntomas	Característica del paciente propias de las reacciones adversas postvacunales, que se presentan como signos y síntomas	ABSCESO EN EL SITIO DE INYECCIÓN	No Estéril Bacteriano	Cualitativa Nominal
			REACCIONES LOCALES SEVERAS	No Inflamación más allá de la articulación más cercana Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días	Cualitativa Nominal
			LLANTO PERSISTENTE	No Solo asociado a fiebre Asociado a otros síntomas	Cualitativa Nominal
			CONVULSIONES	No Febril Afebril	Cualitativa Nominal
			REACCIÓN ALERGICA	No Reacción Anafiláctica	Cualitativa Nominal
			PARALISIS FLACIDA AGUDA	No Asimétrica Simétrica	Cualitativa Nominal
			ENCEFALOPATIA	No Cambio de conducta por uno o mas días	Cualitativa Nominal
			FIEBRE	Si No	Cualitativa Nominal

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1. Tipo y Diseño de la Investigación.

3.1.1 Tipo de Investigación:

Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, tipo descriptivo de corte transversal. Donde se describió y analizó los eventos adversos reportados por las madres de los niños de 2 meses de edad luego de la administración de las vacunas correspondientes según el calendario nacional de vacunación.

-) **Cuantitativo:** porque se obtuvieron datos susceptibles de cuantificación que permitieron una inferencia estadística a partir de los resultados.
-) **Descriptivo:** se describieron las variables en estudio y a través de los hallazgos encontrados se analizó la relación entre las variables.
-) **Transversal:** porque se realizó un corte en el tiempo de estudio, el periodo comprendido entre Agosto a Octubre del 2019 y se recolectó la información en un solo momento y en un tiempo determinado.

3.2. Población y Muestra

3.2.1. Población Muestral.

La población total de niños nacidos en el mes de agosto del año 2019 en el Hospital Regional de Loreto fue de 281 niños, de los cuales 117 residen en la ciudad de Iquitos y fue este número la cantidad ideal que buscó cubrir nuestra investigación, pero 26 niños de los 117 fueron excluidos del estudio debido a que cumplieron criterio de exclusión de que la dirección de residencia no era la correcta o no se pudo contactar con las madres y/o cuidadores de estos niños por ningún medio. Finalmente para nuestro estudio la población muestral lo constituyeron un total de 91 niños de dos meses de edad nacidos en el mes de Agosto 2019 en el Hospital Regional de Loreto, quienes recibieron vacunación al nacer (vacuna BCG y vacuna anti hepatitis B) y posteriormente fueron vacunados a los 2 meses de edad (Pentavalente, Antipolio, Neumococo y Rotavirus) en el periodo de Agosto a Octubre del año 2019 quienes residen dentro de la zona urbana y urbana marginal de la ciudad de Iquitos distribuidos en los distritos de Punchana, Belen, San Juan e Iquitos y quienes cumplieron con los criterios de inclusión del presente estudio.

3.2.3. Criterios de inclusión:

-) Niños que nacieron en el Hospital Regional de Loreto en el mes de agosto del año 2019.

-) Niños que recibieron vacunación al nacer y posteriormente recibieron sus vacunas al cumplir los dos meses de edad según calendario nacional de vacunación.
-) Niños que residen en la ciudad de Iquitos en los distritos de Punchana, Iquitos, Belen y San Juan.
-) Niños cuyas madres o cuidadores aceptaron participar en la investigación y firmaron previamente el consentimiento informado.

3.2.4. Criterios de exclusión:

-) Niños que residen fuera de la ciudad de Iquitos (Pevas, Caballo cocha, Tamshiyacu, Nauta, etc)
-) Niños que no completaron vacunación a los dos meses de edad según calendario de vacunación nacional.
-) Niños cuyas madres no aceptaron participar en la investigación o se negaron a firmar el consentimiento informado.
-) Niños cuya dirección de residencia no es la correcta o no se pudo contactar con las madres de estos por ningún medio.

3.3. Técnicas e instrumento de Recolección de datos

3.3.1. Técnica:

La técnica en el presente estudio fue mediante un cuestionario el cual se aplicó a las madres o cuidadores de los niños que nacieron en el mes de agosto del año

2019 en el Hospital Regional de Loreto, dicho cuestionario fue aplicado durante la visita a las madres y/o cuidadores el cual se llevó a cabo en el domicilio de estos, la dirección de los domicilios se obtuvo del registro de niños nacidos en el Hospital Regional de Loreto el cual nos fue facilitado por el área de estadística del hospital, todo esto con el objetivo de registrar los eventos adversos post-vacúnales reportados por las madres y/o cuidadores de los niños luego de la aplicación de sus vacunas correspondientes según calendario nacional de vacunación.

3.3.2. Instrumento:

En el presente estudio se utilizó como instrumento, el Anexo N° 03 - Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la DIRECTIVA SANITARIA N° 054 - MINSA/DGE – V.01 Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o Inmunización del año 2014 el cual fue modificado, adaptado al presente estudio, se hizo uso de la sección 1 y 2 de la ficha y no se realizó el estudio para confirmación de ESAVI (Anexo 02).

3.4. Procedimientos de recolección de datos

Se procedió a la ejecución mediante la aplicación del cuestionario a todas las madres o cuidadores a cargo de los niños de dos meses de edad nacidos en el mes de agosto del 2019 en el Hospital Regional de Loreto quienes aceptaron participar en el estudio, y los datos recolectados fueron verificados en coordinación con el asesor de la tesis, posteriormente se clasificó y ordenó según las variables a

estudiar y finalmente se procedió a su almacenamiento. enrolando finalmente 91 niños los cuales cumplieron los criterios de inclusión del estudio y cuyas madres y/o cuidadores fueron entrevistados en sus casas y respondieron al cuestionario aplicado, se excluyó del estudio a los niños cuyas direcciones no fueron encontradas por que eran direcciones erróneas, se mudaron de residencia o no se encontraban en la ciudad, dicha cantidad que cumplieron esta condición fue de 26 niños.

3.5. Procesamiento estadístico y Análisis de datos

Finalizado el periodo de ejecución y con la información obtenida del instrumento aplicado a nuestra población muestral, se procedido a lo siguiente:

- ✓ La información recolectada por el instrumento fue trasladada y codificada al formato digital en el programa Excel.
- ✓ Esta información codificada pasó a formar parte de una base de datos la cual fue generada con el software IBM SPSS.18.
- ✓ Finalmente, para la tabulación se construyeron tablas de entrada simple, teniendo en cuenta los objetivos y las variables.

3.6. Aspectos éticos

Por ser un estudio observacional de información de fuente primaria no atentará contra ningún artículo de los derechos humanos ya que las preguntas no tocan información sensible.

Se realizó el proceso de consentimiento informado. Es importante recalcar que el consentimiento es un proceso mediante el cual se le informa al participante sobre el proyecto y se lo invita a participar de forma voluntaria, pudiendo registrarse esta voluntad en una hoja o documento de consentimiento informado o no, para el presente estudio se tomó en cuenta el consentimiento informado del participante.

La información obtenida no atenta contra la privacidad e integridad de los participantes en el estudio, y durante la investigación se mantuvo el carácter confidencial de los datos que fueron recolectados por medio del cuestionario.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

1. INFORMACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA

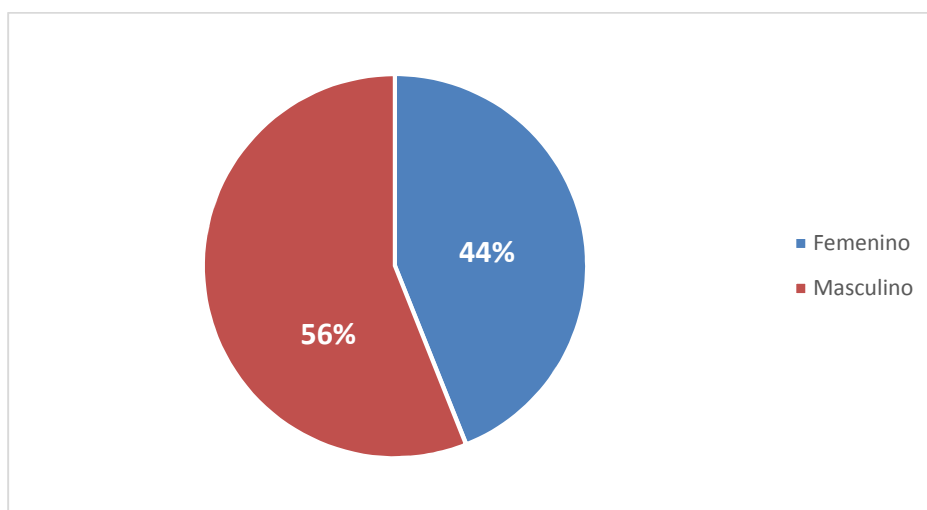
Tabla N°01

Distribución del Sexo en niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
Femenino	40	44 %
Masculino	51	56 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°01

Distribución del Sexo en niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 1 y Gráfico 1 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad nacidos y vacunados en el Hospital Regional de Loreto, el 56% (51 niños) son de sexo Masculino y el 44% (40 niños) fueron de sexo Femenino.

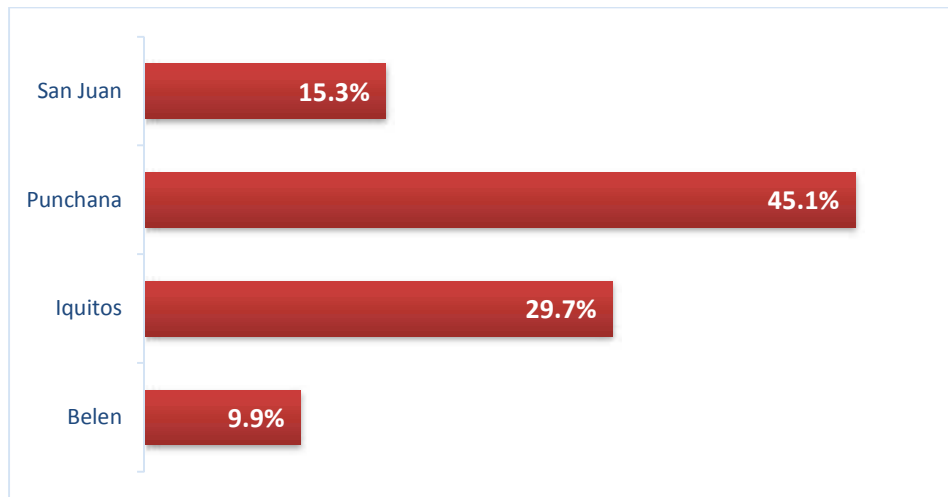
Tabla N°02

Distribución de residencia de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
Punchana	41	45.1 %
Iquitos	27	29.7 %
San Juan	14	15.3 %
Belen	9	9.9 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°02

Distribución de residencia de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 2 y Gráfico 2 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto, el 45.1% (41 niños) residen en el Distrito de Punchana, el 29.7 % (27 niños) residen en el distrito de Iquitos, el 15.3% (14 niños) en el distrito de San Juan y el 9.9% (9 niños) en el distrito de Belen.

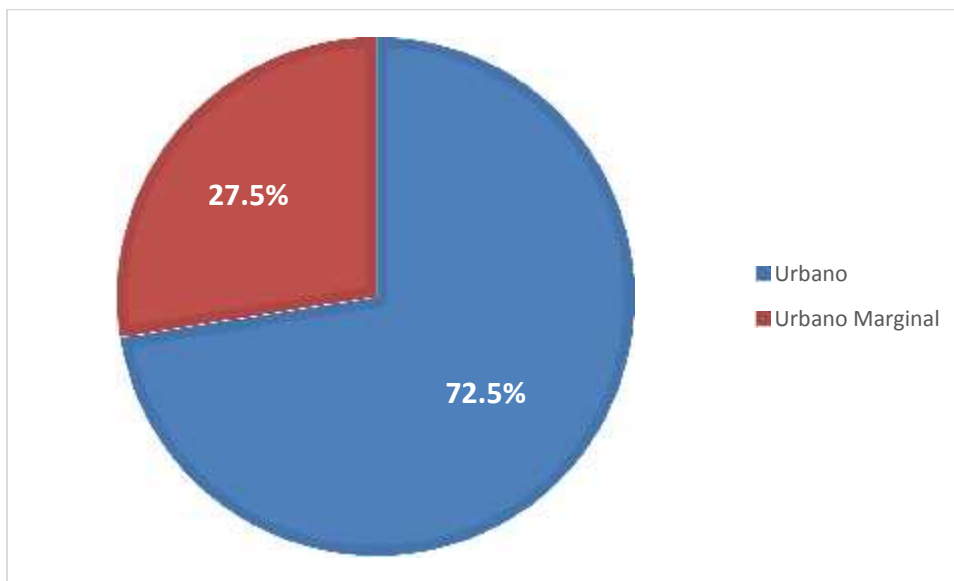
Tabla N°03

Procedencia de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
Urbano	66	72.5 %
Urbano Marginal	25	27.5 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°03

Distribución de procedencia de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 3 y Gráfico 3 indica que el 72.5% (66 niños) proceden de zona urbana de la ciudad de Iquitos y el 27.5% % (25 niños) proceden de zona urbano marginal.

Tabla N°04

Distribución de posesión de documento nacional de identidad de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
Si posee DNI	82	90.1 %
No posee DNI	9	9.9 %
TOTAL	91	100 %

Interpretación. La Tabla 4 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto, el 90.1% (82 niños) si poseen documento nacional de identidad y el 9.9 % (9 niños) no poseen DNI.

Tabla N°05

Distribución de posesión de seguro de salud de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
Si posee SIS	84	92.3 %
No posee SIS	7	7.7 %
TOTAL	91	100 %

Interpretación. La Tabla 5 indica que, de 91 niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto, el 92.3% (84 niños) se encuentran afiliados al Sistema integral de Salud (SIS) y el 7.7 % (7 niños) no se encuentran afiliados al SIS ni poseen un seguro de salud particular.

2. INFORMACIÓN RESPECTO A ANTECEDENTES FAMILIARES

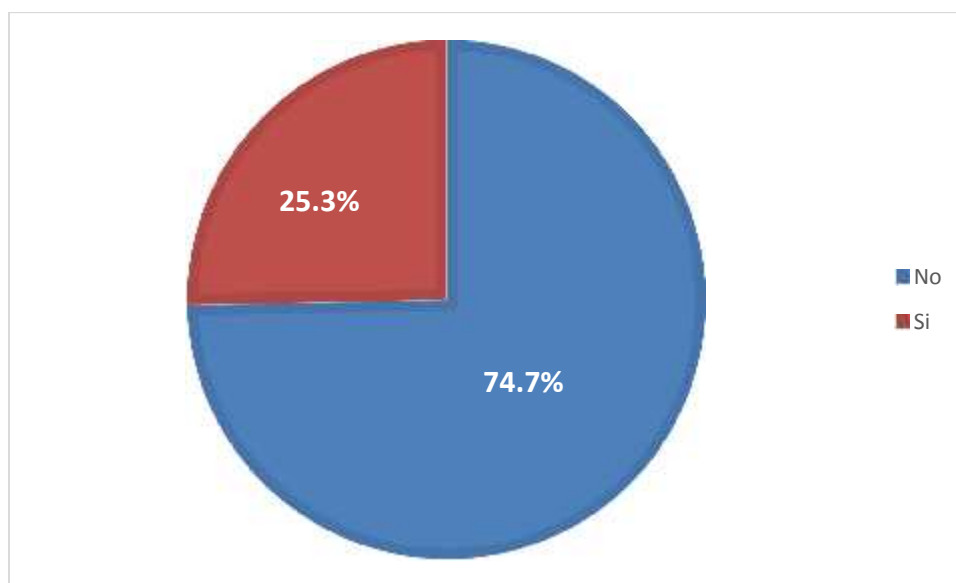
Tabla N°06

Antecedente de Alergia en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

Antecedente de Alergia	FRECUENCIA	%
Si	23	25.3 %
No	68	74.7 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°06

Antecedente de Alergia en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 6 y Gráfico 6 indica que el 25.3% (23 niños) tienen familiares que presentan antecedentes clínicos de alergia y el 74.7% (68 niños) no presentan familiares que reportan ningún tipo de antecedente alérgico.

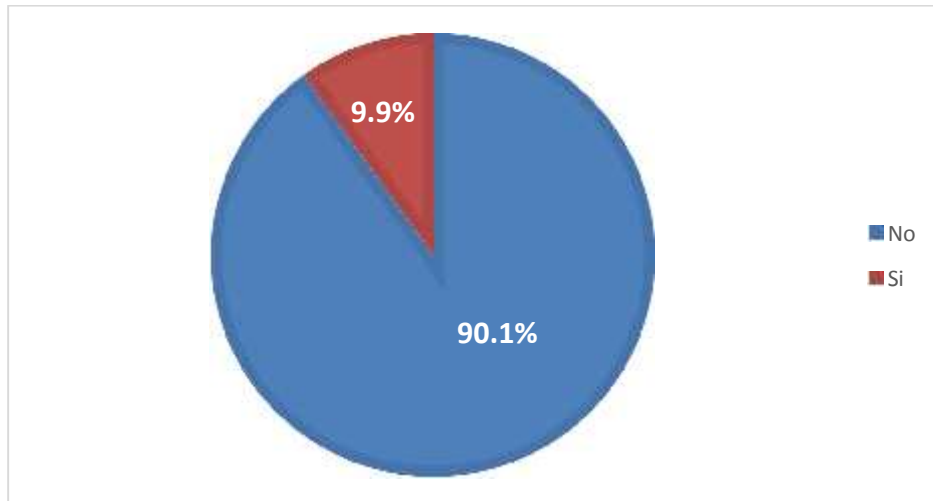
Tabla N°07

Antecedente de Convulsión en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

Antecedente de Convulsión	FRECUENCIA	%
Si	9	9.9 %
No	82	90.1 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°07

Antecedente de Convulsión en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 7 y Gráfico 7 indica que el 90.1% (82 niños) tienen familiares que presentaron antecedente de convulsión y el 9.9% (9 niños) no presentan familiares con antecedente convulsivo.

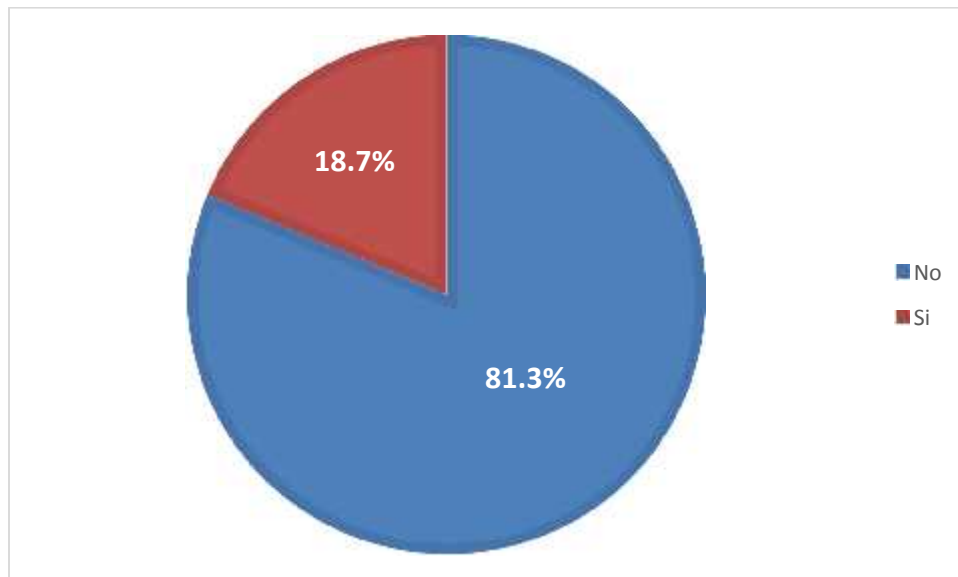
Tabla N°08

Antecedente de Asma en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

Antecedente de Asma	FRECUENCIA	%
Si	17	18.7 %
No	74	81.3 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°08

Antecedente de Asma en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 8 y Gráfico 8 indica que el 81.3% (74 niños) no presentan familiares con antecedente de Asma y el 18.7% (17 niños) si tienen familiares con antecedente de enfermedad Asmática.

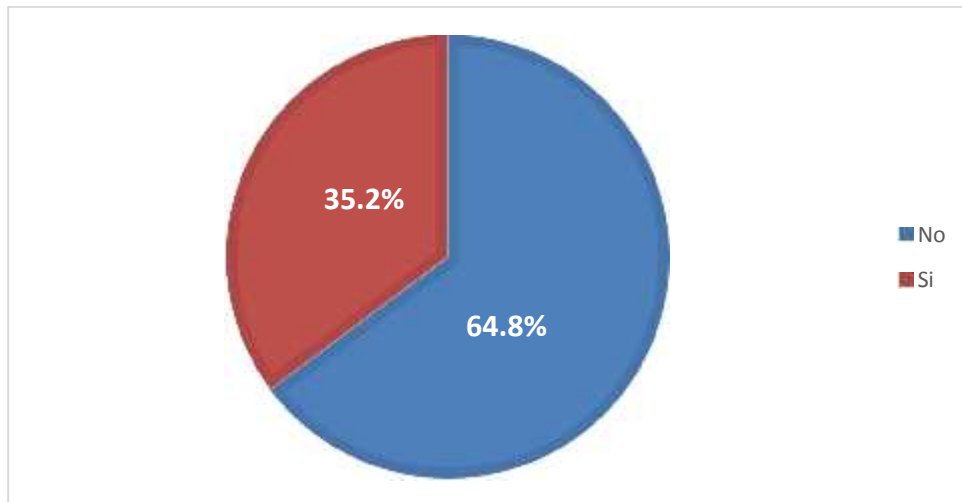
Tabla N°09

Antecedente de Enfermedad crónica en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

Antecedente de Enfermedad crónica	FRECUENCIA	%
Si	32	35.2 %
No	59	64.8 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°09

Antecedente de Enfermedad crónica en familiares de los niños de 2 meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 9 y Gráfico 9 indica que el 35.2% (32 niños) presentan familiares con antecedente de Enfermedad crónica (Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus) y el 64.8% (59 niños) no tienen familiares con antecedente de enfermedad crónica.

3. INFORMACIÓN RESPECTO A MANIFESTACIONES CLINICAS

Tabla N°10

Reporte de la madre referente a absceso en el sitio de inyección en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre.

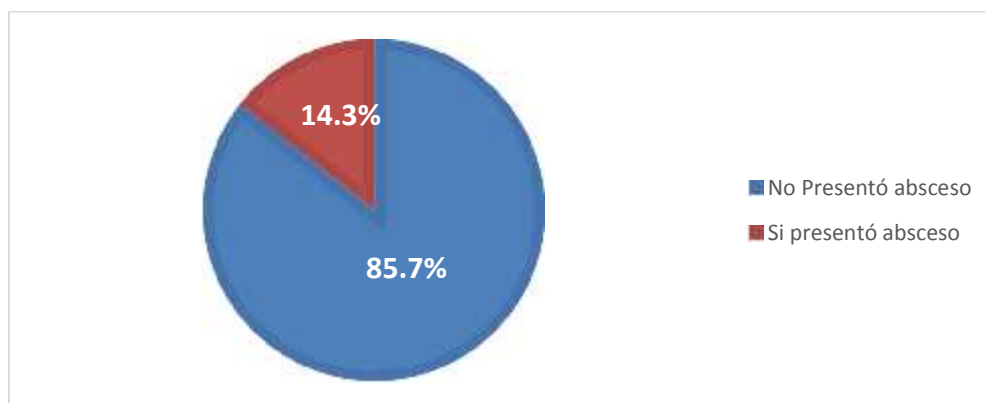
2019.

	FRECUENCIA	%
No presentó absceso	78	85.7 %
Si presentó Absceso	13	14.3 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°10

Reporte de la madre referente a absceso en el sitio de inyección en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre,

2019.



Interpretación. La Tabla 10 y Gráfico 10 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa el 14.3% (13 niños) presentaron tumoración e induración en el sitio de inyección.

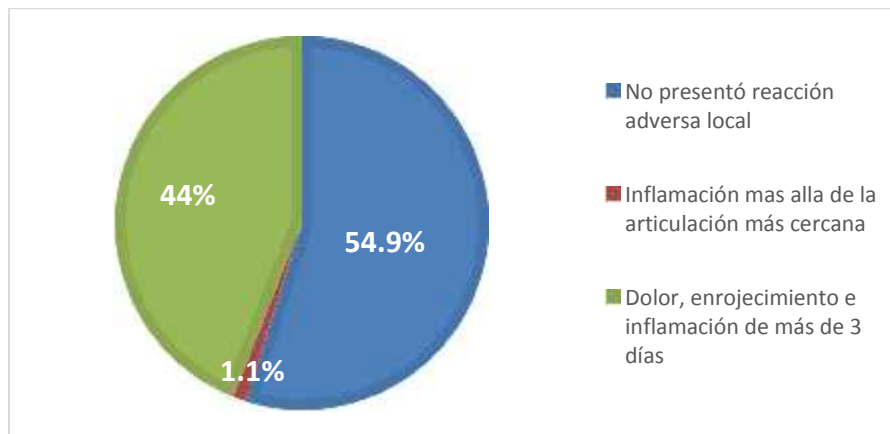
Tabla N°11

Reporte de la madre referente a reacciones adversas locales en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
No presentó reacción adversa local	50	54.9 %
Inflamación más allá de la articulación más cercana	1	1.1 %
Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días	40	44 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°11

Reporte de la madre referente a reacciones adversas locales en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 11 y Gráfico 11 indica que el 44% (40 niños) presentaron Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días en el sitio de inyección y el 54.9% (50 niños) no desarrollaron reacción adversa local en el sitio de la inyección de la vacuna

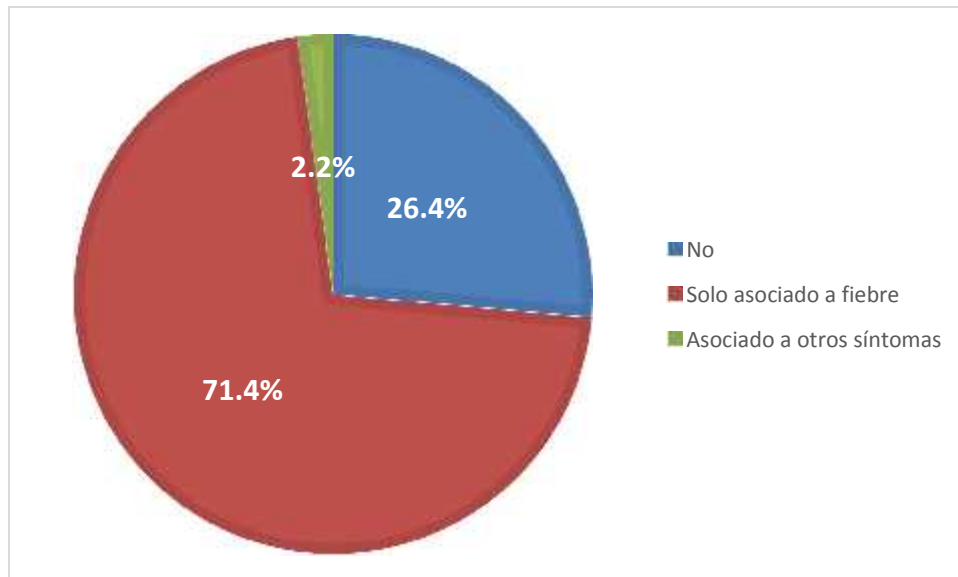
Tabla N°12

Reporte de la madre referente a llanto persistente en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
No	24	26.4 %
Solo asociado a fiebre	65	71.4 %
Asociado a otros síntomas	2	2.2 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°12

Reporte de la madre referente a llanto persistente en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 12 y Gráfico 12 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa, el 71.4% (65 niños) presentaron llanto persistente asociado a fiebre, el 26.4% (24 niños) no presentaron llanto y el 2.2% (2 niños) presentaron llanto asociado a otros síntomas.

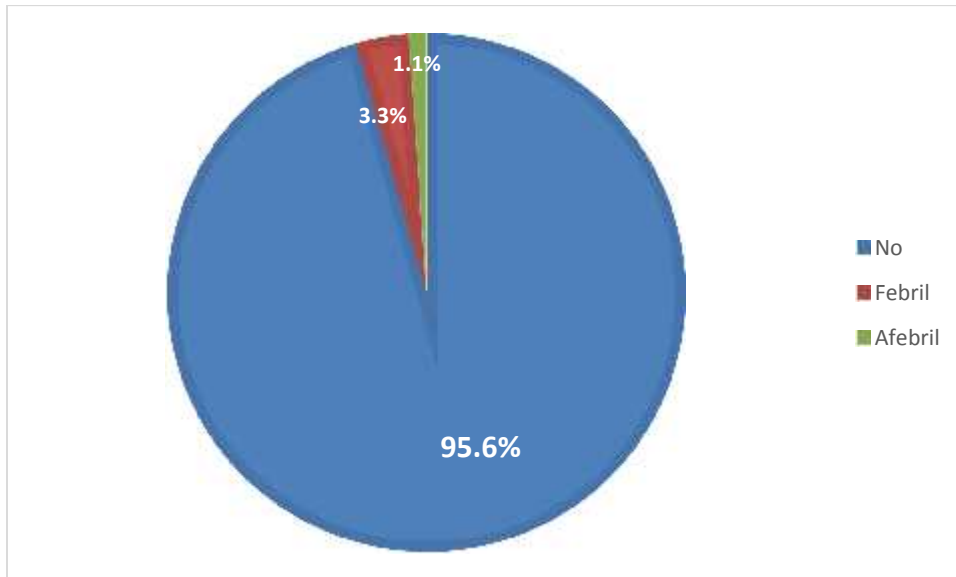
Tabla N°13

Reporte de la madre referente a convulsión en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
No presentó convulsión	87	95.6 %
Febril	3	3.3 %
Afebril	1	1.1 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°13

Reporte de la madre referente a convulsión en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 13 y Gráfico 13 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa, el 95.6% (87 niños) no presentaron convulsión posterior a vacunación, el 3.3% (3 niños) desarrollaron cuadro convulsivo febril posterior a vacunación y el 1.1% (1 niño) reportó convulsión afebril.

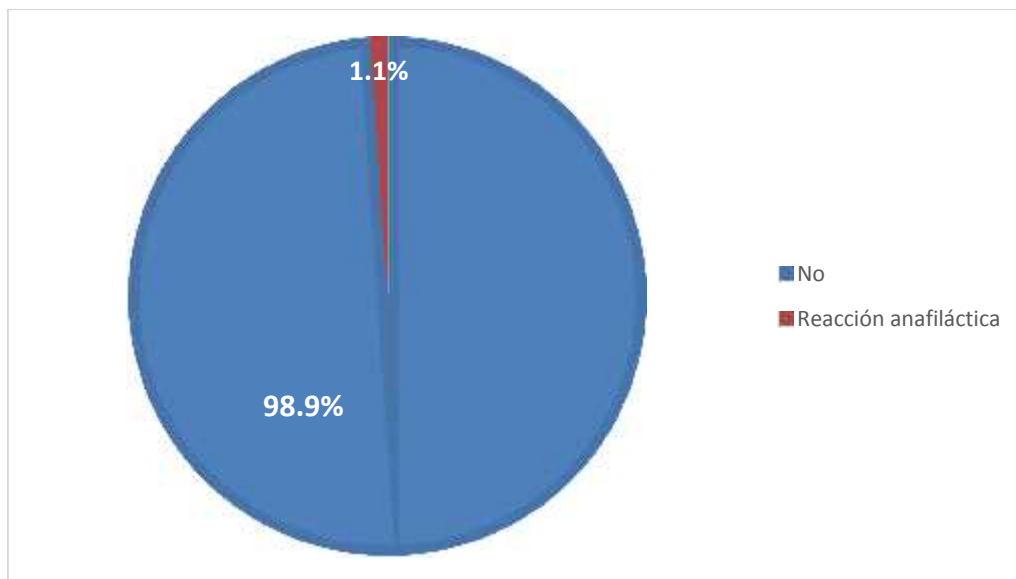
Tabla N°14

Reporte de la madre referente a reacción alérgica en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
No presentó reacción alérgica	90	98.9 %
Dificultad respiratoria	1	1.1 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°14

Reporte de la madre referente a reacción alérgica en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 14 y Gráfico 14 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa, el 98.9% (90 niños) no presentaron reacción alérgica posterior a vacunación y solo el 1.1% (1 niño) presentó reacción anafiláctica posterior a vacunación.

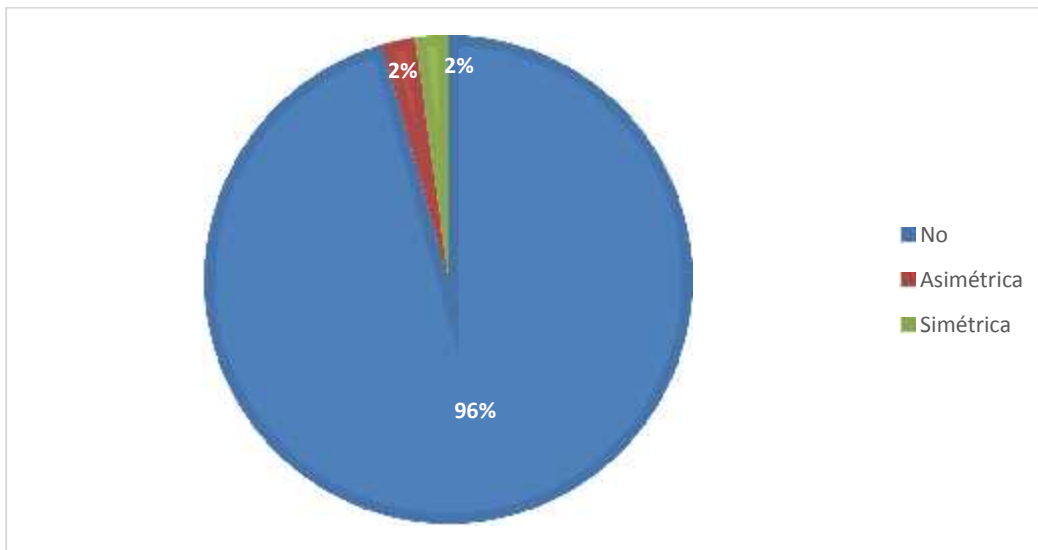
Tabla N°15

Reporte de la madre referente a parálisis flácida aguda en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
No presentó parálisis flácida	87	95.6 %
Asimétrica	2	2.2 %
Simétrica	2	2.2 %
TOTAL	91	100 %

Gráfico N°15

Reporte de la madre referente a parálisis flácida aguda en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.



Interpretación. La Tabla 15 y Gráfico 15 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa, 95.6% (87 niños) no presentaron parálisis flácida aguda posterior a vacunación y el 2.2% (2 niños) presentaron cuadro de parálisis flácida aguda tanto simétrica como asimétrica posterior a vacunación.

Tabla N°16

Reporte de la madre referente a cambio de conducta en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
No	90	98.9 %
Cambio de conducta por uno o más días	1	1.1 %
TOTAL	91	100 %

Interpretación. La Tabla 16 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa, 98.9% (90 niños) no presentaron Cambio de conducta y solo el 1.1% (1 niño) presentó cambio de conducta de más de un día posterior a vacunación.

Tabla N°17

Reporte de la madre referente a fiebre en niños de 2 meses de edad vacunados en el Hospital Regional de Loreto de Agosto a Octubre, 2019.

	FRECUENCIA	%
Si presentó fiebre	77	84.6 %
No presentó fiebre	14	15.4 %
TOTAL	91	100 %

Interpretación. La Tabla 17 indica que, de los 91 niños de 2 meses de edad quienes recibieron vacunación completa, 84.6% (77 niños) presentaron fiebre luego de recibir sus vacunas según calendario nacional de vacunación y 15.4% (14 niños) no presentaron cuadro febril posterior a vacunación.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

Lombardi, N., G. Crescioli, y col. llevaron a cabo un estudio sobre eventos adversos después de la vacunación. Se realizó un estudio retrospectivo sobre los informes sospechosos de eventos adversos post vacunales para niños que recibieron cualquier tipo de vacuna, recolectados en Toscana, Italia, entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017. Se recopilaron las características de los pacientes, las vacunas sospechosas y la descripción de los eventos adversos postvacunales. Se recopilaron un total de 223 informes sospechosos de eventos adversos. Los resultados del presente estudio mostraron que los eventos adversos post vacunales era muy raros; la gran mayoría de ellos no eran graves y la administración de vacunas era segura y no influía en el riesgo de un evento adverso grave particularmente en niños. (28)

En el presente estudio se logró contar con 91 niños vacunados al nacer y a los dos meses de edad y se evidenció al igual que en el estudio de Lombardi, N., G. Crescioli, y col. Que los eventos adversos postvacunales de gravedad no se presentaron con tanta frecuencia y por lo tanto se coincide en que las vacunas son seguras en gran porcentaje y no necesariamente se desarrolla eventos adversos de gravedad que ponen en peligro la integridad y la salud de los niños quienes reciben vacunas según calendario nacional de vacunación de nuestro país.

Zafack, J. G., A. Bureau, et al. Realizó un estudio para identificar eventos adversos después de la inmunización con la vacuna contra el serogrupo B del meningococo de cuatro componentes (4CMenB) y su interacción con la administración conjunta de vacunas infantiles de rutina, logrando contar con un total de 5026 bebés sanos de 2 meses a 15 meses. Evidenciando Fiebre ($> / = 38$ grados C) durante las primeras 48 horas después de la inmunización, llanto, cambio en los hábitos alimenticios, diarrea, irritabilidad y sensibilidad en el sitio de inyección. (29)

En comparación con el presente estudio el grupo poblacional también comprendió a niños de 2 meses de edad, evidenciando que la fiebre tuvo un gran porcentaje de presentación (84.6% de la población), también llanto persistente asociado a fiebre tuvo una presencia del 71.4% de la población, junto a dolor y enrojecimiento en la zona de inyección de la vacuna el cual fue del 44% de la población muestran datos similares a pesar de no contar con este tipo de vacuna de meningococo en nuestro país.

Según los casos de ESAVI severo y eventos adversos secundarios a vacunación reportados por el Departamento de Epidemiología del Hospital Regional de Loreto desde el año 2004 hasta 2019 se registraron un total de 18 casos de eventos adversos secundarios a vacunación de tipo severo, teniendo en el 2014 el número de 3 casos reportados el cual es el año con mayor incidencia, desde los años 2015 a 2017 solo se reportó 1 caso respectivamente y los años 2018 y 2019 no se reportó ninguno.

En comparación con nuestro estudio el cual se llevó a cabo en el año 2019 pudimos constatar la presencia de reportes de las madres y/o cuidadores quienes pusieron en evidencia la presencia de eventos adversos post vacunales en sus hijos, tal es el caso del 2.2% y 1.1% de niños cuyas madres reportaron reacción adversa post vacunal caracterizada por pérdida de motilidad de uno o ambos miembros inferiores y cambios de conducta por uno o más días haciendo pensar en un caso de parálisis flácida aguda y de encefalopatía respectivamente, dichos eventos no fueron captados ni estudiados a profundidad por el sistema de vigilancia de salud encargado de este tema, a esto se suma el que las madres y/o cuidadores no reportaron en su momento dichos eventos adversos en su centro de salud o al Hospital Regional de Loreto, información que hubiera sido vital para iniciar la puesta en marcha de la investigación de estos casos para descartar ESAVI. (32)

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES

En el presente estudio se describió los eventos adversos secundarios a vacunación en niños de dos meses de edad nacidos en el mes de agosto del 2019 en el Hospital Regional de Loreto “Felipe Arriola Iglesias” quienes recibieron vacunación al nacer y posteriormente a los dos meses de edad según calendario nacional de vacunación.

Según los hallazgos se concluye:

- El sexo predominante en la población en estudio fue el sexo masculino en un **56%** (51), mientras que el sexo femenino representa el **44%** (40).
- Respecto a la residencia de los niños el **45.1%** (41) reside en el Distrito de Punchana, **29.7%** (27) reside en el distrito de Iquitos, **15.3%** (14) en el distrito de San Juan y el **9.9%** (9) reside en el distrito de Belen.
- Según área de procedencia el **72.5%** (66) proceden de zona urbana y **27.5%** (25) proceden de zona urbano marginal de la ciudad de Iquitos.
- El **90.1%** (82) posee documento nacional de identidad y el **9.9 %** (9) no poseen DNI, el **92.3%** (84) se encuentran afiliados al Sistema integral de Salud (SIS) y el **7.7 %** (7) no se encuentran afiliados al SIS ni poseen un seguro de salud particular.
- Respecto a las manifestaciones clínicas post vacúnales las madres reportaron que el **13.2%** (12) presentaron tumoración e induración en el sitio de inyección.

- El **44%** (40) presentaron dolor y enrojecimiento de más de 3 días en el sitio de inyección.
- El **84.6%** (77) tuvieron sensación de alza térmica luego de ser vacunados, el **71.4%** (65) presentaron llanto persistente, también reportaron las madres que el **3.3%** (3) convulsionaron luego de la vacunación y una madre manifestó que luego de 24 horas su niño convulsionó sin tener fiebre.
- Una madre manifestó que su niño luego de la aplicación de la vacuna en el consultorio de vacunación tuvo dificultad respiratoria y fue atendido en el lugar. Cabe hacer mención que 2 madres manifestaron que después de las vacunas que recibieron sus niños al cumplir los dos meses de edad sus niños presentaron flacidez en los miembros inferiores.

CAPÍTULO VII

RECOMENDACIONES

1. Al Hospital Regional de Loreto, implementar un sistema de monitoreo y vigilancia dirigida a los niños que son vacunados con la finalidad de poder manejar e investigar adecuadamente los eventos adversos severos, eventos relacionados con error programático u operacional y síntomas clínicos postvacunales que son reportados por las madres y/o cuidadores de los niños. Haciendo uso y adaptando el concepto de servicio post venta con los niños vacunados en el Hospital Regional de Loreto.
2. A la oficina de la RENIEC ser más exigentes y que el 100% de los niños nacidos en el Hospital Regional de Loreto puedan contar con el Documento Nacional de Identidad (DNI) ya que esto es un aspecto importante que le brinda afiliación al Sistema Integral de Salud (SIS) y de manera directa tener acceso a las vacunas que el niño necesita durante su desarrollo.
3. Al servicio de vacunación instruir a las madres y/o cuidadores de los niños de notificar cualquier evento adverso o manifestaciones clínicas que se produzca posterior a la vacunación.

CAPÍTULO VIII

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Diaz I, Chao A, Jiménez G, López Y. Caracterización de eventos adversos asociados a vacunas que inmunizan contra enfermedades infecciosas 2006-2007. Rev Cuba Farm [Internet]. 2010 [citado 13 dic 2018]; 44(3): p. 325-35. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-75152010000300006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Berdasquera D, Cruz G, Suárez C. La vacunación: Antecedentes históricos en el mundo. Rev Cuba Med Gen Integral [Internet]. 2000 [citado 13 dic 2018]; 16(4): p. 375-8. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21252000000400012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
3. Berdasquera D, Suárez CL, Jiménez L. Vigilancia de los eventos adversos posteriores a vacunación: Un problema de salud en la comunidad. Rev Cuba Med Gen Integral [Internet]. 2000 [citado 13 dic 2018]; 16(4): p. 379-83. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-21252000000400013&lng=es&nrm=iso&tlng=es
4. Johansson S, Bieber T, Dahl R, Friedmann P, Lanier BQ, Lockey RF, et al. Nomenclatura revisada para la alergia para uso global: Informe del Comité de Revisión de Nomenclatura de la Organización Mundial de Alergia. Organización Mundial de Alergia, Comité de Revisión de Nomenclatura; Octubre de 2003. J Allergy Clin Immunol. 2004; 113 (5): 832-6.
5. Rosenthal S, Chen R. Sensibilidad de los informes de dos sistemas de vigilancia pasiva para eventos adversos por vacunación. Am J Public Health [Internet]; 1995 [citado 24 Marzo 2019]. Disponible en: <https://ajph.aphapublications.org/doi/abs/10.2105/AJPH.85.12.1706>.
6. Ticona M, Whittembury A. Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Bol. Epidemiol. 2008;17 (53):983-6.

7. Muñoz I. Papel de la enfermería en la vacunación. ISBN [eBook] 978-84-686-1428-1. [citado 20 Diciembre 2018].
8. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Vigilancia de ESAVI [Internet]. [citado 13 Diciembre 2018]. Disponible en: http://www.dge.gob.pe/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=432&Itemid=109.
9. Parrella A, Braunack-Mayer A, Gold M, Marshall H, Baghurst P. El conocimiento, la experiencia y los desafíos de los proveedores de atención médica para informar eventos adversos después de la vacunación: un estudio cualitativo. BMC Health Serv Res [Internet]. Agosto 2013. [citado 24 mar 2019]; 13(1):313. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-313>
- 10 Quispe Y. Conocimientos sobre reacciones adversas postvacunales de los estudiantes de enfermería de la UNMSM. [tesis para optar el título profesional de Licenciada en Enfermería]. Lima: Universidad Mayor de San Marcos; 2011. 94 p.
- 11 Ponce Y. Conocimientos sobre las reacciones postvacunales de los estudiantes de enfermería de la Universidad de Huánuco. 2016. [Tesis para optar Título Profesional en Licenciado en Enfermería]. Huánuco: Universidad de Huánuco. 2017. 69 p.
- 12 Inga C. Nivel de conocimientos sobre inmunizaciones en el profesional de Enfermería de los establecimientos de salud de la Red de Salud Moyobamba. San Martín - 2014. [tesis para optar al Título Profesional de Licenciado en Enfermería]. Amazonas: Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza UNTRM [Internet]. 2015 [citado 13 en 2019]; Disponible en: <http://repositorio.untrm.edu.pe/handle/UNTRM/244>
- 13 Guevara L, Huertas J, Loli J, Paico M. Nivel de Conocimientos Sobre las Reacciones Postvacunales en los Médicos de Atención Primaria de Salud de la Red asistencial Chiclayo en el Periodo Abril – Junio 2015. Chiclayo: Revista de Ciencias Médicas y Salud Global [internet]. 2015 [citado 13 en 2019]; 1(1);50-54. Disponible en: <http://revistas.unprg.edu.pe/openjournal/index.php/RMEDICINA/article/view/11>

- 14 Hamilton R, Brown R, Veltri M, Feroli E, Primeau M, Schauble J. Administración de productos farmacéuticos a pacientes alérgicos al látex a partir de viales que contienen cierres de látex de caucho natural. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Apagado J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2005; 62(17):1822-7.
- 15 Sampson HA, Muñoz-Furlong A, Campbell RL, Adkinson NF, Bock SA, Branum A, et al. Segundo simposio sobre la definición y manejo de la anafilaxia. Simposio de la Red del Instituto de Alergia y Enfermedades Infecciosas / Alergia Alimentaria y Anafilaxia. *J Allergy Clin Immunol*. 2006; 117(2):391-7.
- 16 Cheng DR, Perrett KP, Choo S, Danchin M, Buttery JP, Crawford NW. Eventos adversos anafilácticos pediátricos después de la inmunización en Victoria, Australia, de 2007 a 2013. *Vacuna*. 2015; 33(13):1602-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25698493>
- 17 McNeil M, Weintraub E, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen S, Klein N. Riesgo de anafilaxia después de la vacunación en niños y adultos. *J Allergy Clin Immunol*. 2016; 137(3):868-78. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26452420>
- 18 Centro Nacional de Información Biotecnológica. Recomendaciones generales sobre inmunización: recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP). *MMWR Recomm Rep. Morb Mortal Wkly Rep Recomm Rep*. Enero 2011; 60(2):1-64. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21293327>.
- 19 Kang LW, Crawford N, Tang MLK, Buttery J, Royle J, Gold M, et al. Reacciones de hipersensibilidad a la vacuna contra el virus del papiloma humano en colegialas australianas: estudio de cohorte retrospectivo. *Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19050332* Diciembre 2008; 337:a2642. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19050332>
- 20 Stone CA, Hemler JA, Commins SP, Schuyler AJ, Phillips EJ, Peebles RS, et al. Anafilaxia después de la vacuna zoster: implicando alergia alfa-gal como

un posible mecanismo. *J Allergy Clin Immunol.* mayo 2017; 139 (5): 1710-1713.e2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27986511>

- 21 O'Brien TC, Maloney CJ, Tauraso NM. Cuantificación de la proteína residual del huésped en vacunas derivadas de embriones de pollo por inmunodifusión radial. *Appl Microbio.* [Internet]. abril 1971 [citado 13 en 2019]; 21(4):780-2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC377279/>
- 22 Kattan JD, Konstantinou GN, Cox AL, Nowak-W grzyn A, Gimenez G, Sampson HA, et al. Anafilaxia a las vacunas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina entre los niños con alergia a la leche de vaca. *J Allergy Clin Immunol.* julio de 2011; 128(1): 215-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21624648>
- 23 Audicana MT, Muñoz D, Del Pozo MD, Fernández E, Gastaminza G, Fernández de Corres L. Dermatitis de contacto alérgica por antisépticos y derivados del mercurio: protocolo de estudio de tolerancia a las inyecciones intramusculares de timerosal. *Am J Dermat de contacto Apagado J Am Dermat de contacto Soc.* 2002; 13(1):3-9.
- 24 DiMiceli L, Pool V, Kelso JM, Shadomy SV, Iskander J, V.A.E.R.S. Team. Vacunación de individuos sensibles a la levadura: revisión de datos de seguridad en el sistema de notificación de eventos adversos de vacunas de EE. UU. (VAERS) *Vacuna.* 2006; 24 (6): 703-7.
- 25 Zaroni G, Puccetti A, Dolcino M, Simone R, Peretti A, Ferro A, et al. Respuesta de IgG específica de dextrano en reacciones de hipersensibilidad a la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola. *J Allergy Clin Immunol* [Internet]. diciembre 2008 [citado 13 en 2019]; 122 (6): 1233-5. Disponible en: [https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(08\)01676-X/abstract](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(08)01676-X/abstract)
- 26 Tenezaca M. Conocimientos que poseen las madres sobre las reacciones adversas post - inmunización y cuidados que brindan a sus hijos/as menores de dos años, Centro de Salud "El Tambo", Cañar 2015. [tesis para optar el título profesional de Licenciada en Enfermería] Cuenca: Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Enfermería; 2015. 84p.
- 27 Zubizarreta R, Louro A. Vacunas. Disponible en <http://www.fisterra.com/vacunas/index.asp>. Citada 12 de Enero 2019.

28. Lombardi, N., G. Crescioli, y col. "Seguridad de las vacunas en niños y en la población general: un estudio de farmacovigilancia sobre eventos adversos después de la vacunación antiinfecciosa en Italia". *Front Pharmacol* 10: 948. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6728926/>
29. Zafack, J. G., A. Bureau, et al. "Eventos adversos después de la inmunización con la vacuna contra el serogrupo B del meningococo de cuatro componentes (4CMenB): interacción con la administración conjunta de vacunas infantiles de rutina y riesgo de recurrencia en ensayos controlados aleatorios europeos" *BMJ Open* 9 (5): e026953.
30. Sadoh, A. E., D. U. Nwaneri, y col. "Comparación de eventos adversos después de las vacunas pentavalente y diftérica-tétanos-tos ferina entre los niños nigerianos". *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 27 (1): 119-122.
31. Aps, L., M. A. F. Piantola, et al. "Eventos adversos de las vacunas y las consecuencias de la no vacunación: una revisión crítica". *Rev Saude Publica* 52: 40. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rsp/2018.v52/40/>
32. Reporte de eventos adversos severos - ESAVI; Hospital Regional de Loreto, Departamento de Epidemiología; 2004 - 2019.

ANEXOS

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título de la investigación	Pregunta de investigación	Objetivos de la investigación	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
Eventos adversos secundarios a vacunación en niños de dos meses de edad nacidos en un Hospital público de Loreto de agosto a octubre del 2019	¿Cuáles son los eventos adversos secundarios a vacunación que presentaron los niños de dos meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto en el mes de agosto del año 2019?	Identificar los eventos adversos secundarios a vacunación en niños de dos meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019.	Se realizó un estudio de enfoque cuantitativo, tipo descriptivo de corte transversal. Donde se describió y analizó los eventos adversos que presentaron los niños de 2 meses de edad luego de la administración de las vacunas correspondientes según el calendario nacional de vacunación.	Lo población muestral lo constituyeron un total de 91 de niños de dos meses de edad nacidos en el mes de Agosto del año 2019 en el Hospital Regional de Loreto, quienes recibieron vacunación al nacer (vacuna BCG y vacuna anti hepatitis B) y posteriormente fueron vacunados a los 2 meses de edad (Pentavalente, Antipolio, Neumococo y Rotavirus) en el periodo de Agosto a Octubre del año 2019.	Se utilizó como instrumento, el Anexo N° 03 - Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la DIRECTIVA SANITARIA N° 054 - MINSA/DGE – V.01 Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o Inmunización del año 2014 el cual fue modificado y adaptado al presente estudio
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Describir las características sociodemográficas de los niños vacunados en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019. 2. Describir los antecedentes personales y familiares de los niños de dos meses de edad que fueron vacunados en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019. 3. Describir las manifestaciones clínicas de los niños de dos meses de edad que fueron vacunados en el Hospital Regional de Loreto de agosto a octubre del 2019. 	El estudio se llevará a cabo en el Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias". El periodo de Agosto a Octubre del 2019.		

ANEXO 2:

CUESTIONARIO

ANEXO 3

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

DIRECTIVA SANITARIA N° 054 – MINSA/DGE – V.01
Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o Inmunización.

I. DATOS GENERALES

Provincia: _____
Distrito: _____

II. DATOS DEL PACIENTE

- Sexo : M () F ()
➤ Fecha de Nacimiento : ___ / ___ / ___
➤ Edad : 2 meses () 3 meses ()
➤ Procedencia : Urbano () Urbano Marginal ()
➤ Posee seguro de Salud : Si () No ()
Cual:
SIS () ESSALUD () Privado ()
➤ Posee DNI : Si () No ()

III. DATOS DE LA VACUNACIÓN

NOMBRE DE LA VACUNA	FECHA DE VACUNACIÓN	EESS QUE VACUNÓ
BCG ()		H.R.L ()
Anti Hepatitis ()	___ / ___ / ___	C.S. ()
Pentavalente ()	___ / ___ / ___	H.R.L () C.S. ()
Antipolio ()	___ / ___ / ___	H.R.L () C.S. ()
Neumococo ()	___ / ___ / ___	H.R.L () C.S. ()
Rotavirus ()	___ / ___ / ___	H.R.L () C.S. ()

IV. ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES

ANTECEDENTES PERSONALES:

ESAVI Previo	Si ()	No ()
Alergia	Si ()	No ()
Convulsiones	Si ()	No ()
Asma	Si ()	No ()

ANTECEDENTES FAMILIARES:

Alergia	Si ()	No ()
Convulsiones	Si ()	No ()
Asma	Si ()	No ()
Enfermedad Crónica	Si ()	No ()

V. SIGNOS Y SINTOMAS POSTVACUNALES REPORTADOS POR LA MADRE.

1. Absceso en el sitio de inyección:

Si () No ()

Cual: Estéril ()

Bacteriano ()

2. Reacciones locales severas

Si () No ()

Cual: Inflamación más allá de la articulación más cercana ()

Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días ()

3. Llanto persistente

Si () No ()

Cual: Solo asociado a fiebre ()

Asociado a otros síntomas ()

4. Convulsiones

Si () No ()

Cual: Febril ()

Afebril ()

5. Reacción Alérgica

Si () No ()

Cual: Reacción Anafiláctica ()

Shock Anafiláctico ()

6. Parálisis flácida aguda

Si () No ()

Cual: Asimétrica ()

Simétrica ()

7. Encefalopatía

Si () No ()

Cual: Convulsiones ()

Severa alteración de conciencia ()

Cambio de conducta por uno o más días ()

Daño cerebral permanente ()

8. Fiebre

Si () No ()

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INDIVIDUAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

CUESTIONARIO

Instituciones:	HOSPITAL REGIONAL DE LORETO.
Investigador:	PINEDO SAMPI JORGE MARTIN.
Título:	“EVENTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A VACUNACIÓN EN NIÑOS DE DOS MESES DE EDAD NACIDOS EN UN HOSPITAL PUBLICO DE LORETO DE AGOSTO A OCTUBRE DEL 2019”.

Propósito del Estudio:

Dirigido a la Madre, Padre y/o cuidador del niño: Le estamos invitando a participar en un estudio llamado: “**EVENTOS ADVERSOS SECUNDARIOS A VACUNACIÓN EN NIÑOS DE DOS MESES DE EDAD NACIDOS EN UN HOSPITAL PUBLICO DE LORETO DE AGOSTO A OCTUBRE DEL 2019**”.

Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana. Estamos realizando este estudio para obtener información que contribuya con el **CONOCIMIENTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS POSTVACUNALES Y LAS ACCIONES QUE SE PODRAN TOMAR A FUTURO CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PRESENTE ESTUDIO QUE BENEFICIARÁ A LOS NIÑOS QUE NACEN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO.**

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio deberá responder un cuestionario de preguntas, las cuales deberá registrar marcando una sola respuesta.

¿Acepta la participación?: SI NO

Riesgos:

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación.

Beneficios:

No existe beneficio directo para usted por participar de este estudio. Se prevé que los resultados de este estudio ayuden en el diseño de intervenciones para mejorar los conocimientos con respecto a **EVENTOS ADVERSOS POSTVACUNALES**, que beneficiarán a los niños que nacen el Hospital Regional de Loreto y quienes reciben vacunación en dicho establecimiento de salud.

Costos e incentivos:

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar para alcanzar el mejoramiento de los niveles de conocimiento sobre **EVENTOS ADVERSOS POSTVACUNALES**.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Derechos del participante:

Si usted decide no participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar del estudio. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar a **JORGE MARTIN PINEDO SAMPI** al teléfono celular N° **965684333**.

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al presidente del Comité Institucional de Ética e Investigación del **HOSPITAL REGIONAL DE LORETO “FELIPE ARRIOLA IGLESIAS”**, Dr. **CESAR JHONNY RAMAL ASAYAG** al teléfono celular N° **965870530**.

Consentimiento

Acepto voluntariamente participar en este estudio, entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

PARTICIPANTE

Nombre:

DNI:

FECHA:

INVESTIGADORNombre: **JORGE MARTIN PINEDO S.**

DNI: 42361074

FECHA:

ANEXO 4

FOTOS



