

EFFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA ANTI-SARS-COV-2 SEGÚN CONDICIÓN DIAGNÓSTICA PREVIA

Nathalie Miller Poodts¹, Humberto Sánchez¹

¹Carrera de Medicina (Asunción), Facultad de Medicina, Universidad del Norte, Paraguay

RESUMEN

La pandemia de COVID-19 trajo consigo el surgimiento de numerosas plataformas de vacunas anti-SARS-CoV-2 e interrogantes respecto a la eficacia, aparición de efectos adversos, titulación de anticuerpos y cantidad de dosis necesarias. El objetivo general de este estudio fue determinar si los efectos adversos más severos posteriores a la inmunización con la vacuna anti SARS-CoV-2 ocurren con más frecuencia en pacientes con historial de infección previa del SARS-CoV-2 en comparación a los que no la tuvieron. Consideramos como efectos adversos más severos a la fiebre y diarrea. Para el reclutamiento de datos se elaboró una encuesta *online* de Google Forms. Luego se realizó un estudio observacional, analítico de corte transversal y se compararon los grupos que tuvieron previamente infección por SARS-CoV-2 y los que tuvieron algún efecto adverso severo a la vacuna anti-SARS CoV-2. Además se clasificaron en 5 grupos de rangos etarios para mejor distribución de las variables, y se buscó la relación entre el rango etario con el antecedente de infección por SARS-CoV-2 y la presencia de efectos adversos severos a la vacuna. Para la asociación se utilizó el estadístico chi

cuadrado para variables cualitativas nominales. Se reclutó un total de 362 personas, de los cuales el 24.5% ($n = 89$ pacientes) tuvo el antecedente de infección por el virus SARS-CoV-2. Se observó que de las 89 personas con diagnóstico previo de COVID-19, 40.45% ($n = 36$) presentó efectos adversos severos; y de las 273 personas sin diagnóstico previo solo 24.9% ($n = 68$) presentó efectos adversos severos, con un intervalo de confianza del 95%. Arrojando un valor de 0.004 para una $P \leq 0.05$. En todos los rangos etarios, excepto de 62 a 72 años, se vio que la presencia de efectos adversos severos es más frecuente en las personas con diagnóstico previo de COVID-19, con un valor de $\chi^2 = 0.0814$ para una $P \leq 0.05$ con un intervalo de confianza del 95%, al comparar intergrupo. Con esto concluimos que se debe realizar una amplia difusión de estos potenciales efectos adversos a la población, a modo que cuenten con la información correspondiente, y no genere la aparición de los mismos una falsa sensación de inseguridad.

Palabras claves: efectos adversos, vacuna anti-SARS-CoV-2, COVID-19

INTRODUCCIÓN

El SARS-CoV-2 es un virus RNA perteneciente a la familia Coronaviridae que causa la enfermedad por coronavirus de 2019 y cuya expansión mundial provocó la pandemia de COVID-19. A raíz de esto surgieron numerosas plataformas de vacunas anti-SARS-CoV 2 e interrogantes respecto a la eficacia, aparición de efectos adversos, titulación de anticuerpos y cantidad de dosis necesarias. Se sabe que la titulación de anticuerpos post vacunación que se alcanza en personas que estaban previamente inmunizadas por una infección del SARS-CoV 2 es mayor respecto a las que no (1,2). Al parecer los efectos adversos luego de la primera dosis son más frecuentes en aquellos con antecedente de diagnóstico de COVID-19 y los que no tuvieron COVID-19 previamente tienden a desarrollar más efectos adversos tras la segunda dosis (3). Sin embargo, esto puede variar según el rango etario y la plataforma que se administre. El objetivo general de este

estudio fue determinar si los efectos adversos más severos posteriores a la inmunización con la vacuna anti SARS-CoV-2 ocurren con más frecuencia en pacientes con historial de infección previa del SARS-CoV-2 en comparación a los que no la tuvieron. Consideramos como efectos adversos más severos a la fiebre y diarrea.

Los objetivos específicos fueron indagar la cantidad de pacientes inmunizados que presentan historial de infección previa por el virus del SARS-CoV-2, analizar la asociación entre un historial de infección previa con el virus del SARS-CoV-2 y la presencia de los efectos adversos severos a la vacuna anti-SARS-CoV-2 en los pacientes estudiados y, por último, estratificar e investigar si existe diferencias en cuanto a rango etario de un previo diagnóstico de infección por el virus en la presencia de los efectos adversos severos a la vacuna anti SARS-CoV 2 en la población estudiada.

MATERIAL Y METODOLOGÍA

Diseño de estudio: Se realizó un estudio observacional, analítico de corte transversal. El muestreo fue no probabilístico de casos consecutivos.

Población enfocada: Personas inmunizadas con la vacuna anti-SARS-CoV-2, independientemente de la plataforma.

Población accesible: Personas inmunizadas con la vacuna anti-SARS-CoV-2 que pudieron completar la encuesta *online* de Google Forms enviada vía redes sociales durante el periodo 10 días; del 16 al 26 de octubre del 2021.

Criterio de inclusión: Personas que recibieron la vacuna anti-SARS-CoV-2 y a los que les haya llegado la encuesta *online* de Google Forms enviada vía redes sociales.

Criterio de exclusión: No se incluyeron pacientes menores a 18 años, o que decidieron voluntariamente no completar la encuesta.

Variables cualitativas: Antecedente de infección por el virus del SARS CoV-2 y presencia de reacciones adversas severas posterior a la vacunación.

Variable cuantitativa: la edad.

Reclutamiento de datos e instrumento de medición: Para el reclutamiento de datos se elaboró una encuesta *online* de Google Forms, la cual fue distribuida por las redes sociales. Los datos fueron registrados en una planilla de Excel según las variables descritas.

Análisis y gestión de datos: Se calculó los porcentajes de las variables cualitativas (relativas y/o absolutas) con el sistema operativo Microsoft Excel 2010 y Epi Info. 7. Para la asociación se utilizó el estadístico chi cuadrado para variables cualitativas nominales.

Asuntos éticos: Se respetaron los principios de la bioética; se mantuvo la confidencialidad de identidad de los pacientes y se garantizó que la exposición de los resultados fuera en forma colectiva o, en caso de que sea individual, manteniendo la privacidad de este. Las conclusiones obtenidas podrían ser útiles en la toma de decisión clínica teniendo en cuenta la presencia de probables factores de riesgo modificables por la intervención terapéutica.

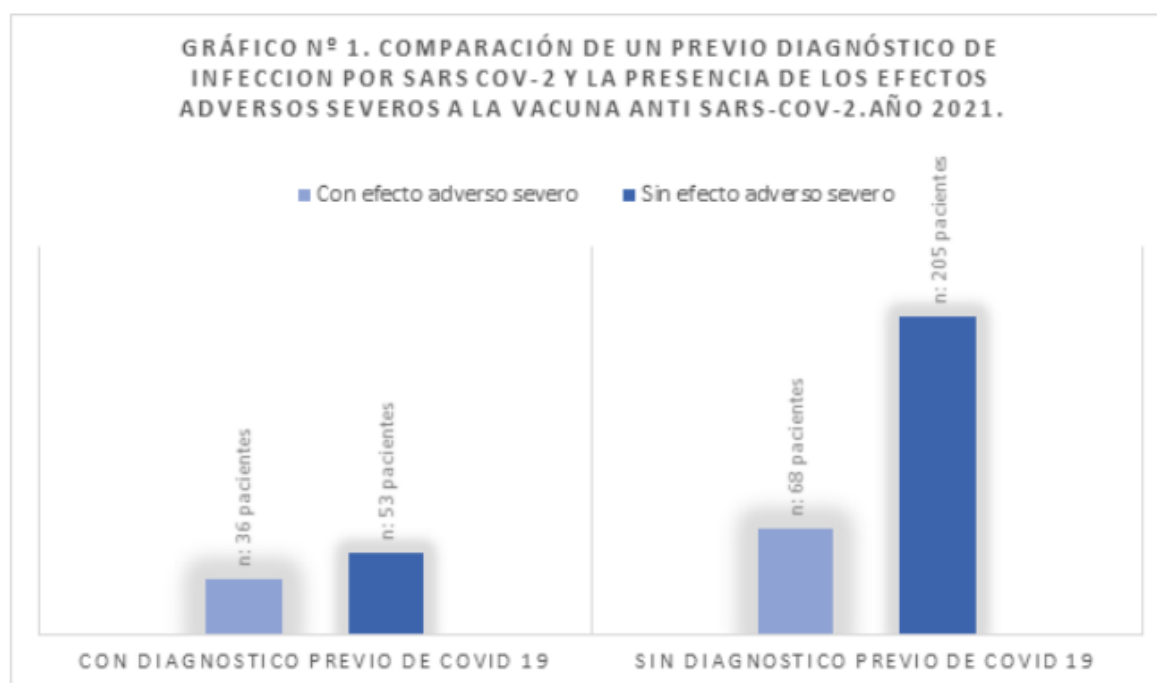
Financiamiento y conflictos de interés: Esta investigación fue financiada enteramente por los investigadores. No se presentaron conflictos de interés en la obtención de beneficios de ningún tipo.

RESULTADOS

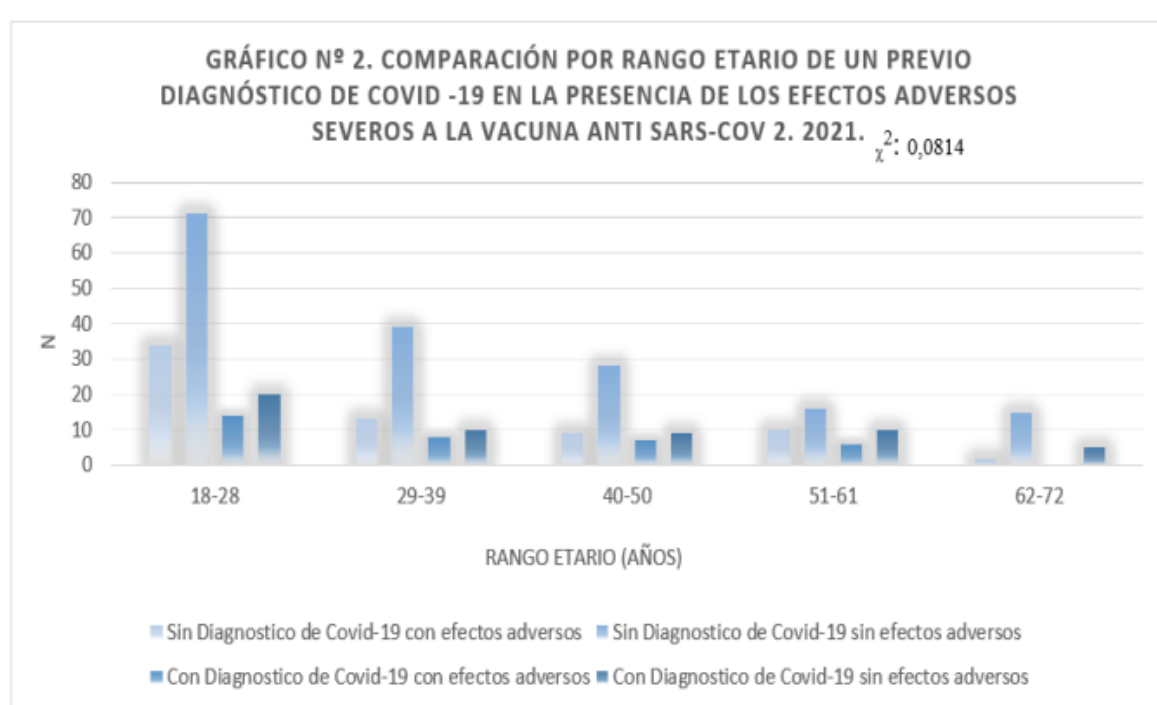
Se reclutó un total de 362 personas, de los cuales el 24.5% (n = 89 pacientes) tuvo el antecedente de infección por el virus SARS-CoV-2.

En primer lugar, se compararon los grupos que tuvieron previamente infección por SARS-CoV-2 y los que tuvieron algún efecto adverso severo a la vacuna anti-SARS CoV-2; el resultado se detalla en el Gráfico 1. Para contrastar las variables se utilizó el estadígrafo chi cuadrado para análisis bivariado, con un intervalo de confianza del 95%. Arrojando un valor de 0.004 para una $P \leq 0.05$.

Se observó que de las 89 personas con diagnóstico previo de COVID-19, 40.45% ($n = 36$) presentó efectos adversos severos; y de las 273 personas sin diagnóstico previo solo 24.9% ($n = 68$) presentó efectos adversos severos.



Por otra parte, se clasificaron en 5 grupos de rangos etarios para mejor distribución de las variables, y se buscó la relación entre el rango etario con el antecedente de infección por SARS-CoV-2 y la presencia de efectos adversos severos a la vacuna, lo cual se detalla en el Gráfico 2, con un valor de $\chi^2 = 0.0814$ para una $P \leq 0.05$ con un intervalo de confianza del 95%, al comparar intergrupo.



En todos los rangos etarios, excepto de 62 a 72 años, se vio que la presencia de efectos adversos severos es más frecuente en las personas con diagnóstico previo de COVID-19.

DISCUSIÓN

Todas las vacunas disponibles contra la COVID-19, son beneficiosas para proporcionar inmunidad contra la infección por SARS-CoV-2, pero pueden causar efectos adversos. Estos pueden ser el resultado de una reacción individual de la persona, un error de implementación o fenómenos independientes que ocurren concomitantes tras la vacunación sin relación de causalidad.

En este estudio se vio una asociación entre la condición de haber tenido un diagnóstico previo de COVID-19 y la aparición de efectos adversos severos luego de la vacunación. Si bien no fue significativa en la población general, sí se encontró una relación significativa al analizar los datos por rango etario. En cada uno de ellos, excepto el rango de 62 a 72 años (debido a un N muy

bajo), se observó que la presencia de efectos adversos severos es más frecuente en las personas con diagnóstico previo de COVID-19.

Se hace la aclaración que en los resultados pueden tener inferencia numerosos factores como ser el tipo de plataforma vacunal, el sexo, la edad, el número de dosis, y otros, que escapan el alcance de este trabajo.

CONCLUSIÓN

La inmunización contra el SARS-COV-2 es sumamente necesaria y eficaz para combatir la presente pandemia. Pero esta inmunización no escapa a eventuales efectos adversos posteriores, que pueden ser severos o leves, habiendo una correlación entre los mismos y rangos etarios jóvenes. No siendo la proporción de estos en el universo total un factor que ponga en tela de juicio la necesidad y beneficios obtenidos mediante la vacuna.

Por lo que concluimos que se debe realizar una amplia difusión de estos potenciales efectos adversos a la población, a modo que cuenten con la información correspondiente, y no genere la aparición de los mismos una falsa sensación de inseguridad.

RECONOCIMIENTOS

Este artículo fue presentado para la Convocatoria 2021 del Programa de Iniciación Científica e Incentivo a la Investigación (PRICILA) de la Universidad del Norte. PRICILA es gestionado por la Dirección de Investigación y Vinculación con el Entorno, con fondos proveídos por el Banco GNB en proceso de fusión y el Rectorado de la Universidad del Norte. Más

información sobre PRICILA se encuentra disponible en <https://investigacion.uninorte.edu.py/>.

Para adecuarse al estilo de publicación de la Revista UniNorte de Medicina y Ciencias de la Salud (<https://investigacion.uninorte.edu.py/rev-un-med>), el contenido original ha sido modificado por la Oficina Editorial (editorial@uninorte.edu.py).

Correspondencia: Dr. Humberto Sánchez, Facultad de Medicina, Universidad del Norte, Asunción, Paraguay (hsanchez@uninorte.edu.py).

Fecha de recepción: 1 de octubre de 2021

Fecha de aceptación: 9 de mayo de 2022

Fecha de publicación: 28 de julio de 2022

REFERENCIAS

1. Elizabeth Fraley, Cas LeMaster, Eric Geanes, Dithi Banerjee, Santosh Khanal, Elin Grundberg, Rangaraj Selvarangan, Todd Bradley. (2021) Humoral immune responses during SARS-CoV-2 mRNA vaccine administration in seropositive and seronegative individuals. BMC Medicine 19:1.
2. Shai Efrati, Merav Catalogna, Ramzia Abu Hamad, Amir Hadanny, Adina Bar-Chaim, Patricia Benveniste-Levkovitz, Osnat Levtzion-korach. 2021. Safety and humoral responses to BNT162b2 mRNA vaccination of SARS-CoV-2 previously infected and naive populations. Scientific Reports 11:1.
3. Laura Álvarez Collado, María Castiñeiras Ortega, Fidel González Contreras , Juan Manuel González de Abreu , Rainiero Moisés Casma López , María Concepción Núñez López (2021) Reacciones adversas notificadas tras la administración de vacuna frente a Covid-19 en trabajadores de un hospital terciario. SciELO Analytics