

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL
CUSCO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



TESIS

**DETERMINACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVIS)
Y LOS FACTORES ASOCIADOS PARA SU APARICIÓN EN
NIÑOS HASTA LOS 18 MESES EN CENTROS DE SALUD DEL
DISTRITO DE WANCHAQ, 2023**

PRESENTADO POR:

Br. MILAGROS CALLAPIÑA ALVAREZ

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

ASESORA:

Dra. MAGALY VILLENA TEJADA

CO-ASESORA:

Dra. YANET CUENTAS ROMAÑA

CUSCO- PERÚ

2024

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro.CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, **Asesor** del trabajo de investigación/tesis titulada: "DETERMINACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVIS) Y LOS FACTORES ASOCIADOS PARA SU APARICIÓN EN NIÑOS HASTA LOS 18 MESES EN CENTROS DE SALUD DEL DISTRITO DE WANCHAQ, 2023"

presentado por: MILAGROS CALAPINA ALVAREZ con DNI Nro.: 73943903 presentado por: con DNI Nro.: para optar el título profesional/grado académico de QUÍMICO FARMACÉUTICO


Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 01 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC** y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 5%.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

| Porcentaje | Evaluación y Acciones | Marque con una (X) |
|----------------|---|--------------------|
| Del 1 al 10% | No se considera plagio. | X |
| Del 11 al 30 % | Devolver al usuario para las correcciones. | |
| Mayor a 31% | El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley. | |

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y **adjunto** la primera página del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 24 de OCTUBRE de 2024


Firma

Post firma DRA. MAGALY VILLENAL TEJADA

Nro. de DNI 23984951

ORCID del Asesor <https://orcid.org/0000-0003-4756-0251>

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.

NOMBRE DEL TRABAJO

**TESIS FINAL MILAGROS CALLAPIÑA des
pues grado.docx**

RECUENTO DE PALABRAS

22149 Words

RECUENTO DE CARACTERES

131228 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

127 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

19.3MB

FECHA DE ENTREGA

Oct 24, 2024 1:54 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Oct 24, 2024 1:59 PM GMT-5**● 5% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 5% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 0% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 20 palabras)



ÍNDICE

| | |
|---|------|
| DEDICATORIA..... | vii |
| AGRADECIMIENTO..... | viii |
| RESUMEN..... | x |
| ABSTRACT..... | xi |
| INTRODUCCIÓN..... | xii |
| CAPÍTULO I..... | 14 |
| GENERALIDADES..... | 14 |
| 1.1. Planteamiento del problema..... | 14 |
| 1.2. Formulación del problema..... | 15 |
| 1.3. Objetivos de la investigación..... | 16 |
| 1.3.1. Objetivo general..... | 16 |
| 1.3.2. Objetivos específicos..... | 16 |
| 1.4. Justificación de la investigación..... | 17 |
| 1.4.1. A nivel teórico..... | 17 |
| 1.4.2. A nivel social..... | 17 |
| 1.4.3. A nivel de aplicabilidad..... | 18 |
| CAPÍTULO II..... | 19 |
| MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL..... | 19 |
| 2.1. Visión historica..... | 19 |
| 2.2. Antecedentes de la investigación..... | 22 |
| 2.2.1. Antecedentes internacionales..... | 22 |
| 2.2.2. Antecedentes nacionales..... | 29 |
| 2.2.3. Antecedentes locales..... | 31 |
| 2.3. Estado de la cuestión..... | 31 |
| 2.4. Bases teorico científicas..... | 33 |
| 2.4.1. Vacuna..... | 33 |
| 2.4.2. Fases para el desarrollo de una vacuna..... | 33 |
| 2.4.3. Tipo de vacunas..... | 35 |
| 2.4.4. Vacunación en los menores de edad..... | 37 |
| 2.4.5. Esquema de vacunación del Perú..... | 38 |
| 2.4.6. Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización..... | 39 |
| 2.4.7. Clasificación de los ESAVIs..... | 39 |

| | |
|---|----|
| 2.4.8. Vigilancia de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización | 41 |
| 2.4.9. Reporte y notificación de los ESAVIs severos | 41 |
| 2.4.10. Análisis de causalidad de Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o a la inmunización | 41 |
| 2.4.11. Enfermedades pediátricas frecuentes y sus respectivos tratamientos | 42 |
| 2.4.12. Decreto Supremo N° 013-2014-SA | 45 |
| 2.5. Definición de terminos básicos | 47 |
| CAPÍTULO III | 50 |
| MATERIALES Y MÉTODOS | 50 |
| 3.1. Materiales: | 50 |
| 3.1.1. Materiales de campo | 50 |
| 3.1.2. Material de escritorio | 50 |
| 3.1.3. Equipos de escritorio | 50 |
| 3.1.4. Software para el trabajo | 50 |
| 3.2. Metodología de la investigación | 51 |
| 3.2.1. Ubicación y tiempo de estudio | 51 |
| 3.2.2. Nivel de investigación | 51 |
| 3.2.3. Tipo de estudio | 51 |
| 3.3. Población y muestra | 52 |
| 3.3.1. Población | 52 |
| 3.3.2. Muestra | 52 |
| 3.3.3. Tipo de muestreo | 52 |
| 3.3.4. Tamaño muestral | 52 |
| 3.4. Criterios de selección | 53 |
| 3.4.1. Criterios de inclusión | 53 |
| 3.4.2. Criterios de exclusión | 53 |
| 3.5. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos | 54 |
| 3.5.1. Técnica: | 54 |
| 3.5.2. Instrumentos: | 54 |
| 3.6. Procedimiento | 55 |
| 3.7. Técnicas de análisis de datos | 56 |
| 3.8. Aspectos éticos | 56 |
| 3.9. Identificación y operacionalización de variables | 57 |
| 3.9.1. Operacionalización de variables | 61 |

| | |
|--|----|
| CAPÍTULO IV | 63 |
| ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 63 |
| 4.1. Características generales de los niños | 63 |
| 4.2. Clasificación de las enfermedades preexistentes | 67 |
| 4.3. Tratamientos farmacológicos administrados previamente | 69 |
| 4.4. Reporte de la madre referente a los signos de los ESAVIs | 73 |
| 4.4.1. reporte de ESAVIs identificados POR VACUNAS | 75 |
| 4.4.2. Gravedad de los ESAVIs | 77 |
| 4.5. Correlación de los ESAVIs y las enfermedades preexistentes como factores asociados para su aparición | 80 |
| 4.6. Correlación de los ESAVIs y los tratamientos farmacológicos administrados como factores asociados para su aparición | 84 |
| CONCLUSIONES | 86 |
| SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES | 88 |
| BIBLIOGRAFÍA | 89 |
| ANEXOS | 97 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Esquema de vacunación por etapas de vida en el Perú | 38 |
| Tabla 2: Posibles efectos adversos de las Vacunas– MINSA | 40 |
| Tabla 3: Clasificación de los Tratamientos Farmacológicos administrados previamente a los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron ESAVIs atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 69 |
| Tabla 4: Correlación de los ESAVIs y alergia a alimentos en niños con ESAVIs hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 80 |
| Tabla 5: Correlación de los ESAVIs y dermatitis atópica en niños con ESAVIs hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 82 |
| Tabla 6: Correlación de los ESAVIs y corticoides en niños con ESAVIs hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 84 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|--|----|
| Gráfico 1: Distribución del sexo de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron ESAVIs atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq, | 63 |
| Gráfico 2: Distribución de la edad de los niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIs en los centros de salud de Wanchaq y Ttio, 2023 | 65 |
| Gráfico 3: Clasificación de las Enfermedades preexistentes de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron ESAVIs atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 67 |
| Gráfico 4: Tratamientos farmacológicos administrados en las diferentes edades estudiadas | 71 |
| Gráfico 5: Presencia o ausencia de los signos de ESAVIs identificados en los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 73 |

| | |
|---|----|
| Gráfico 6: Signos de los ESAVIs identificados en las diferentes edades en los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 75 |
| Gráfico 7: Gravedad de los ESAVIs en niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 77 |
| Gráfico 8: ESAVIs según su gravedad en las diferentes edades en niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq | 78 |

ÍNDICE DE FLUJOGRAMA

| | |
|--|----|
| Flujograma 1: Procedimiento general | 55 |
|--|----|

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación principalmente a Dios, a mis padres Valerio Francisco Callapiña Farfán y Marleny Alvarez Alarcón, por su inquebrantable apoyo, paciencia y motivación, que me han inspirado a ser una mejor persona.

A mis hermanos Rafael, Yeferson y Zoraida, por ser mi fuente de inspiración y motivación, por su compañía y apoyo moral incondicional.

A mis amigos y compañeros de la universidad, por su valioso apoyo y compañerismo en nuestra formación académica.

Y a todos aquellos que han creído en mí, me han alentado y me han ayudado a alcanzar mis metas.

Milagros Callapiña Alvarez

AGRADECIMIENTO

Agradezco sinceramente y de todo corazón:

A Dios, por concederme vida, salud y fuerza para alcanzar mis metas, guiándome por el buen camino.

A mi asesora, Dra. Magaly Villena Tejada, y co-asesora, Dra. Yanet Cuentas Romaña, por su orientación y valiosas enseñanzas durante mi formación universitaria y el desarrollo de esta investigación.

A la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, mi alma mater, y especialmente a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, por la formación académica recibida y a los docentes que nos impartieron sus conocimientos, contribuyendo al desarrollo y culminación de mi carrera profesional.

A las gerentes de los Centros de Salud de Wanchaq y Ttio, por permitirnos realizar encuestas en sus instalaciones, facilitando la investigación.

A las licenciadas en enfermería de ambos centros de salud, por sus sugerencias y consejos durante la aplicación de mi instrumento, enriqueciendo mi trabajo.

Al Ing. Edson Jhosimar Cupi Qquellón por sus recomendaciones y comentarios constructivos para mejorar cada aspecto de esta investigación.

Y a mis familiares, amigos y compañeros, por su apoyo incondicional, horas compartidas, trabajos realizados e historias vividas, que han hecho posible este logro.

Gracias por ser parte de mi camino y contribuir a mi crecimiento personal y profesional.

Milagros Callapiña Alvarez

ABREVIATURAS

ANM: Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

ARS: Autoridades Regionales de Salud

ARM: Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional

CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

CNESAVIs: Centro de Información Nacional de ESAVIs de China

CRR: Centro de referencia regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia

CRI: Centro de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos

DIREMID: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas

ESSALUD: Seguro Social de Salud

ESAVIs: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

GERESA: Gerencia Regional de Salud

INS: Instituto Nacional de la Salud

INEI: Instituto Nacional de Estadística e Informática

MINSA: Ministerio de Salud

NIP: Programa Nacional de Inmunización

NRA: autoridad reguladora nacional

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

SRAM: Sospechas de reacción adversa a medicamentos u otros productos farmacéuticos

RESUMEN

El Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestro país, establecido en el D.S N° 013-2014-SA, se encarga del monitoreo de los Eventos atribuidos a la Vacunación e Inmunización, que tiene como objetivo evaluar si hay una relación de causa-efecto entre evento adverso y la vacuna que se ha aplicado.

La investigación tuvo como objetivo identificar los ESAVIs y los factores asociados en niños hasta los 18 meses atendidos en los centros de salud del distrito de Wanchaq, 2023. La metodología empleada fue descriptiva, correlacional, prospectiva, transversal y se basó en una muestra de 250 niños. El instrumento utilizado fue un cuestionario completado por las madres, abordando los signos de ESAVIs, enfermedades preexistentes y tratamientos farmacológicos administrados a los niños.

Como resultados se obtuvo información sobre las características generales, el 31% tenía 6 meses y el 56% eran varones. Las enfermedades preexistentes más frecuentes fueron infecciones respiratorias agudas (IRAs) (59%), dermatitis atópica (48%), enfermedades diarreicas (EDAs) (34%) y alergias alimentarias (15%). Entre los tratamientos farmacológicos administrados, los más comunes fueron los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) (26%) y los corticoides (5%).

Los ESAVIs identificados incluyeron irritabilidad (74,8%), seguidas de reacciones locales (73,6%), fiebre (70%), llanto persistente (66,4%) y cansancio (54%), vómitos 7,6% y diarrea 2,8%. Se encontró que el 92,8% de los ESAVIs fueron leves, mientras que el 7,2% fueron moderados. Respecto de las correlaciones de los ESAVIs y sus factores asociados para su aparición, se observó relación estadísticamente significativa entre las alergias alimentarias y la diarrea ($p=0,001$), así como entre la dermatitis atópica y la diarrea ($p=0,005$) y el llanto persistente ($p=0,026$). También se identificó una asociación significativa entre el uso de corticoides y la aparición de diarrea como ESAVI ($p=0,001$).

En conclusión, los ESAVIs estuvieron significativamente relacionados con factores como las enfermedades preexistentes (alergias alimentarias y dermatitis atópica) y el uso de tratamientos farmacológicos (corticoides).

PALABRAS CLAVE: ESAVIs, factores asociados, vacunas.

ABSTRACT

The Pharmacovigilance and Technovigilance System of our country, established in D.S. No. 013-2014-SA, is responsible for Adverse Events Following Immunization (AEFI), aiming to evaluate whether there is a cause-and-effect between adverse events and the vaccine that has been administered.

The research aimed to identify AEFIs and associated factors in children up to 18 months old attending health centers in the Wanchaq district in 2023. The methodology used was descriptive, correlational, prospective, and cross-sectional, based on a sample of 250 children. The instrument used was a questionnaire completed by mothers, addressing the signs of AEFIs, preexisting conditions, and pharmacological treatments administered to the children.

Regarding the general characteristics of the children, 31% were 6 months old and 56% were male. The most common pre-existing conditions were acute respiratory infections (ARIs) (59%), atopic dermatitis (48%), diarrheal diseases (DDs) (34%), and food allergies (15%). Among the pharmacological treatments administered, the most common were nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (26%) and corticosteroids (5%).

The identified AEFIs included local reactions (73,6%), irritability (74,8%), fever (70%), fatigue (54%), and persistent crying (66,4%), vomiting 7,6% and diarrhea 2,8%. It was found that 92.8% of the AEFIs were mild, while 7.2% were moderate. Regarding the correlations of AEFIs and their associated factors for occurrence, a statistically significant relationship was observed between food allergies and diarrhea ($p=0.001$), as well as between atopic dermatitis and diarrhea ($p=0.005$) and persistent crying ($p=0.026$). There was also a significant association between the use of corticosteroids and the occurrence of diarrhea as an AEFI ($p=0.001$).

In conclusion, AEFIs were significantly related to factors such as pre-existing conditions (food allergies and atopic dermatitis) and pharmacological treatments (corticosteroids).

KEYWORDS: AEFIs, associated factors, vaccines.

INTRODUCCIÓN

Desde los primeros años de vida, las vacunas son administradas como parte de las medidas de prevención primaria de enfermedades inmunoprevenibles en niños hasta los 18 meses, que están contenidas dentro de los programas desarrollados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1).

Las vacunas se caracterizan por ser eficaces y seguras, pero también es importante conocer sobre la aparición de eventos adversos que generalmente son leves, moderados y cuando son graves se deben investigar y deben ser monitorizados por un sistema de vigilancia bien organizado (2).

Actualmente, la vacunación enfrenta controversias debido a los eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de la administración de las vacunas, generando preocupaciones públicas. En marzo de 2023, el Centro Nacional de Enlace (CNE) de Perú comunicó a la OPS/OMS sobre un caso confirmado de poliovirus derivado de vacuna tipo 1 (VDPV 1). Este caso correspondió a un niño de 14 meses de edad, perteneciente a una comunidad nativa en el departamento de Loreto, quien presentó fiebre persistente y, posteriormente, parálisis en ambos miembros inferiores (3). En varios países de las Américas, las estrategias vacunas han logrado un alto nivel de aceptación y confianza (4). No obstante, la población en general ha expresado preocupaciones sobre la seguridad de las vacunas y su efectividad, lo que podría representar un riesgo para la salud pública, por ello es muy importante la detección y seguimiento de estos casos para conocerlos y tener mayor información al respecto.

Por otro lado, la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs) son fundamentales para monitorear la seguridad de las vacunas aplicadas o recientemente introducidas, así como para supervisar las tasas y tendencias de estos eventos en el país. Por lo tanto, un manejo adecuado de los casos que se presentan después de la vacunación (4).

Esta investigación tiene como objetivo identificar y analizar los ESAVIs en niños hasta los 18 meses. Se eligió este grupo etario debido a su vulnerabilidad, ya que esta población es sometida a vacunación frecuente. Aunque los ESAVIs en este grupo generalmente presentan un riesgo mínimo, es importante no descartar la posibilidad de que puedan ocasionar alteraciones inmunitarias, metabólicas o neurológicas (5).

En el Primer Capítulo se presenta una introducción al tema, se formula el problema, se establecen los objetivos del estudio y se justifica la investigación, destacando la importancia de identificar los ESAVIs en niños hasta los 18 meses. El Segundo Capítulo aborda los antecedentes internacionales, nacionales y locales, y proporciona la base teórica necesaria para el análisis comparativo. El Tercer Capítulo detalla los materiales y métodos utilizados, incluyendo el tipo de estudio, diseño, metodología, población, variables, y criterios de inclusión y exclusión. En el Cuarto Capítulo se exponen los resultados obtenidos a partir de las encuestas realizadas a las madres de los niños, incluyendo la interpretación, análisis y discusión de los datos. Finalmente, se presentan las conclusiones, recomendaciones y sugerencias para mejorar la notificación de ESAVIs, junto con los anexos correspondientes.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1. Planteamiento del problema

La inmunización desempeña un papel crucial en el desarrollo y crecimiento saludable de los niños, reduciendo de manera eficiente la morbimortalidad y siendo fundamental para asegurar la supervivencia infantil (6). Aunque la vacunación tiene un riesgo mínimo de efectos adversos, es esencial comprender los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs), que se refieren a cuadros clínicos que ocurren después de la aplicación de una vacuna y que se presume están relacionados con la misma (4).

En 2017, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) recibió 6,082 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM). De acuerdo con el reporte del CENAFyT, 718 de estos casos estuvieron relacionados con vacunas, representando una de las principales causas de efectos adversos (7).

Todos los establecimientos de salud han implementado sistemas de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs) y han establecido lineamientos para su manejo, que incluyen la obligación de reportar tanto los ESAVIs leves como los moderados y graves. No obstante, a menudo se observan falencias en la investigación de estos casos. La investigación de ESAVIs no es un proceso drástico, sino que tiene como objetivo determinar si existe una relación causa-efecto entre las manifestaciones clínicas observadas y la vacuna administrada (8).

Para enfrentar estos desafíos, la Organización Panamericana de la Salud subraya la importancia de monitorear los medios de comunicación, tanto impresa como digital y en redes sociales, para identificar percepciones erróneas, rumores y otras inquietudes relacionadas con la seguridad de las vacunas (9).

El objetivo de este trabajo de investigación es demostrar que la farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de las vacunas, tanto las ya empleadas como las recién introducidas en las estrategias de inmunización del estado peruano. Además, es necesario monitorear las tasas y tendencias de ESAVIs en la población infantil para evitar que esta problemática sea pasada por alto (9).

En el contexto del estudio ejecutado en los centros de salud de Wanchaq y Ttio, se observó durante varias visitas a las áreas de control de crecimiento y desarrollo infantil, que las madres reportaban signos incómodos en sus hijos después de la vacunación, como llanto persistente, irritabilidad, dolor e inflamación en la zona de aplicación, entre otros síntomas. Estas observaciones motivaron la realización de este estudio, especialmente al notar que algunos niños presentaban enfermedades preexistentes y estaban bajo tratamiento farmacológico, lo que podría haber contribuido a la manifestación de ESAVIs. Por lo tanto, surge la siguiente pregunta de investigación:

1.2. Formulación del problema

¿Cuáles son los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIs) y los factores asociados a su aparición en niños hasta

los 18 meses de edad atendidos en los centros de salud del distrito de Wanchaq, durante el año 2023?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIs) y los factores asociados a su aparición en niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los centros de salud del distrito de Wanchaq, durante el año 2023.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Identificar las características generales de los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq.
2. Identificar las enfermedades preexistentes en los niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIs en los centros de Salud de Wanchaq.
3. Identificar los tratamientos farmacológicos administrados previamente a los niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIs en los centros de salud del distrito de Wanchaq.
4. Identificar los ESAVIs y clasificarlos según la gravedad en niños hasta los 18 meses en los centros de salud del distrito de Wanchaq.
5. Determinar la relación de las enfermedades preexistentes y la aparición de ESAVIs en los niños hasta los 18 meses de edad.
6. Determinar la relación de los tratamientos farmacológicos y la aparición de ESAVIs en los niños hasta los 18 meses de edad.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. A nivel teórico

Dentro de los beneficios de la vacunación, está la disminución de la propagación de enfermedades, ayudando a reducir los síntomas, aminorar el riesgo de contagios y a lo largo del tiempo ha ayudado a erradicar enfermedades infecciosas como la viruela, enfermedad que no tenía cura. Es indudable entonces, determinar la relevancia de la vacunación en la prevención de enfermedades. En este sentido, esta investigación tuvo como principal objetivo determinar los ESAVIs que presentan los niños hasta los 18 meses tras la administración de sus vacunas según el esquema de vacunación en el Perú y los factores asociados a su aparición, en los centros de salud localizados en el distrito de Wanchaq. La información obtenida en la ejecución de esta investigación podría ser usada para observar si hay una alguna similitud o diferencia con los datos de las instituciones de Salud o con otras investigaciones que estén identificando los ESAVIs en esta población, dado que hace falta realizar investigaciones de este tipo de temas en nuestra región, debido a que podrían ayudar a prevenir, vigilar y controlar los ESAVIs registrados.

1.4.2. A nivel social

Los hallazgos de esta investigación servirán como apoyo para las autoridades de salud correspondientes y fomentarán la colaboración del químico farmacéutico en temas de farmacovigilancia para garantizar la confiabilidad de las notificaciones de los ESAVIs, buscando que la información obtenida pueda

conducir a mejorar la confianza de la población frente a la vacunación de los niños y por ende combatir la disminución de las coberturas de vacunación.

1.4.3. A nivel de aplicabilidad

El monitoreo de las ESAVIs de las vacunas administradas a niños hasta los 18 meses de edad que acuden a los Centros de Salud del distrito de Wanchaq permitirá obtener datos importantes para las autoridades sanitarias como el MINSA, ESSALUD y otras instituciones que cuentan con servicios de vacunación y también para toda la población en general.

Por tanto, los profesionales farmacéuticos deben ser los más implicados en la vigilancia de ESAVI, ya que es de gran importancia la identificación temprana y el examen de eventos adversos permiten desarrollar una respuesta rápida y adecuada. De esta manera, la información recopilada podría contribuir a anticipar crisis de confianza en la población y a gestionarlas correctamente, evitando así impactos negativos en la aceptación de las vacunas.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1. Visión histórica

La vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVIs), es de vital importancia en cualquier programa nacional de inmunización a nivel mundial. (10)

Tomando en cuenta al país de China, un país poblado, se evidenció que el desarrollo de su sistema de vigilancia de ESAVIs comenzó en 2005. En 2008, el sistema de vigilancia de ESAVIs se implementó como un sistema en línea a nivel nacional y se denominó Centro de Información Nacional de ESAVIs de China. (CNESAVIs). Desde ese momento, la CNESAVIs ha administrado datos necesarios a nivel nacional sobre la seguridad de sus vacunas. El Ministerio de Salud y la Administración de Alimentos y Medicamentos de China formularon las pautas nacionales de vigilancia de ESAVI en 2010 (11).

Conforme al enfoque de la seguridad de las vacunas, todos los países que conforman el continente americano cuentan con sistemas nacionales para el seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVIs), con diferentes niveles de desarrollo (10).

Según el Manual para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización de los países de América, en 17 países de América que representa el 48,6%; el Programa Nacional de Inmunización (NIP) es responsable de reportar los datos de ESAVIs; en 9 países que representan un 25,7%, la autoridad reguladora nacional (NRA) es encargada de reportar junto al Programa Nacional de Inmunización (NIP) y sólo 3 países que representan

un 8,6%, la NRA es la única responsable. En 6 de los países que representa un 17,1%; han elegido una institución distinta de la NRA o NIP para reportar los datos de ESAVIs (10).

En el año 2018, de un total de 97 932 ESAVIs, en el continente americano notificó 6 460 eventos graves. Los países que informaron la mayor cantidad de ESAVIs fueron los Estados Unidos (50 739), seguido por Brasil (28 314), Cuba (6 682), Canadá (3 541) y en Perú se reportaron (124) pudiendo evidenciar que se trata de un número de reportes un tanto menor que podría deberse a la falta de reportes de los ESAVIs (10).

En Perú, la supervisión de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) comenzó en 2001, después de que siete niños fallecieron tras recibir la vacuna DPT. Este suceso llevó a realizar una investigación detallada para determinar las causas de estos decesos. Al final, se concluyó que todos los casos no estaban vinculados a la vacunación (12).

En el año 2002, se implementó en el país un sistema de vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI), regulado por la Directiva Sanitaria OGE|DGSP|INS N°. 001-2002. A lo largo de este periodo, la vigilancia ha permitido identificar los aspectos clave que deben considerarse, los cuales se detallan en la Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE - V.01, titulada “Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)”. Esta normativa abarca definiciones, procedimientos de captación, notificación e investigación, así como la clasificación y las herramientas necesarias para la vigilancia (13).

Turpo G, Ticona M y Whittembury A, en una compilación elaborada por ellos, hallaron que, entre 2009 y 2010, la tasa de ESAVIs leves atribuidos a la vacunación o inmunización en niñas y niños con vacuna atenuada fue: congestión nasal (48 %), cefalea (18 %), vómitos (3 %). La tasa de ESAVIs graves atribuidos a la vacunación fue similar a la de los ESAVIs leves. Estas reacciones ocurren principalmente en niños con compromiso de la inmunidad celular y suponen un riesgo mayor en menores de 6 meses, aunque también se han observado casos en otros grupos etarios (14).

Los sistemas de vigilancia han sido tradicionalmente pasivos, basándose en informes espontáneos, pero ahora se están implementando estrategias complementarias y de vigilancia más activas en los programas de seguridad de las vacunas. Esto incluye la identificación activa de condiciones específicas de interés (como hospitalizaciones), el monitoreo de nuevas fuentes de datos y la aplicación de metodologías en tiempo real para detectar cambios en la seguridad de las vacunas. Se destaca la importancia de una mejor evaluación de la causalidad en la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), ya que es fundamental para determinar si una relación temporal podría haberse dado por casualidad. Es esencial contar con sólidas redes locales de seguridad de vacunas para respaldar los programas nacionales de inmunización, con recientes avances en la creación de un marco para países de bajos y medianos ingresos. La colaboración global se vuelve cada vez más necesaria para enfrentar los desafíos de la vigilancia activa de ESAVI, especialmente en lo que respecta a eventos adversos graves poco comunes. (15).

En la actualidad, se continúan realizando estudios sobre ESAVIs de distintas vacunas, tanto a nivel internacional, como a nivel nacional y local, los cuales se evidencian en los antecedentes del presente proyecto, y esto se debe a la importancia del tema, sobre todo porque se trata de niños pequeños hasta los 18 meses de edad.

2.2. Antecedentes de la investigación

2.2.1. Antecedentes internacionales

- **Muñoz B., y otros. (Julio, 2022)** Desarrollaron la investigación que tiene como título **“Revacunación y recurrencia de eventos adversos en pacientes con eventos adversos después de la inmunización”** (16). **Objetivo:** Identificar la recurrencia de eventos adversos después de la inmunización (ESAVI). **Metodología:** se trata de un estudio observacional, prospectivo con una muestra de 588 participantes, que reportaron ESAVIS durante el 2019. Los pacientes fueron incluidos si dieron su consentimiento y fueron remitidos a la Red SIC por al menos un ESAVI recurrente. **Resultados:** En este estudio, se evaluaron 627 eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), de los cuales 570 (91%) ocurrieron en personas menores de 18 años. Los ESAVIs identificados incluyeron: 130 casos de hipersensibilidad inmediata (21%), 110 casos de reacciones locales (18%), 51 casos de erupción sin urticaria (8%), 26 casos de convulsiones (4%) y 11 casos de trombocitopenia (2%). En particular, en niños menores de 2 años, se observó que 27 niños (25%) presentaron reacciones locales, 23 niños (67%) tuvieron una reacción en el lugar de

la inyección, 66 niños (51%) experimentaron hipersensibilidad inmediata y 50 niños (56%) tuvieron reacciones de hipersensibilidad tardía. El estudio también informó una asociación causal entre la aparición de ESAVI neurológicos y las vacunas que contienen DTaP/Tdap, PCV, MMR, varicela y meningococo B. Se destacaron 5 casos de eventos convulsivos (19%) de un total de 26, incluyendo un caso de convulsión febril. En particular, se documentó un caso de un infante que sufrió una convulsión febril a los 2 meses de edad, comenzando 2 horas después de recibir la vacuna antipoliomielítica inactivada junto con la vacuna DTaP y las vacunas conjugadas antimeningocócicas C. **Conclusiones:** los hallazgos del estudio indican que la revacunación es generalmente segura para la mayoría de los pacientes que han experimentado un efecto adverso previo relacionado con la infección. En particular, el riesgo de que se repita un efecto adverso grave es bajo, especialmente en casos de efectos adversos de bajo a moderado impacto, como reacciones locales importantes, hipersensibilidad inmediata y convulsiones. Esto respalda la recomendación de continuar con las prácticas de revacunación en estos pacientes, asegurando así una protección continua contra las enfermedades prevenibles por vacunación.

(16)

- **Pan X., Huakun N. y otros (Octubre, 2021).** Desarrollaron la investigación que tiene como título “**Análisis de eventos adversos posteriores a la inmunización en Zhejiang, China, 2019: un estudio transversal retrospectivo basado en el sistema de vigilancia pasiva**” (17). **Objetivos:** En este estudio identificaron los datos de

vigilancia pasiva para eventos adversos posteriores a la inmunización (AEVI) en la provincia de Zhejiang 1 de enero y el 31 de diciembre de 2019. **Metodología:** se trata de un estudio observacional, retrospectivo y transversal. Los informes de AEVI y el número de dosis de todas las vacunas utilizadas se extrajeron del sistema nacional de vigilancia de AEVI y del sistema de información de inmunización de la provincia de Zhejiang (ZJIIS). Las tasas de notificación de AEVI se calcularon por edad, gravedad de AEVI. **Resultados:** En el sistema nacional de vigilancia de AEVI, notificaron un total de 13 079 registros de AEVI con una tasa de notificación de (56,64/100000) dosis para AEVI. La tasa de notificación de ESAVI más alta se observó entre los lactantes menores de 1 año (108,61/100000 dosis) y la tasa de notificación de ESAVI graves fue de 1,14/100000 dosis, que también fue la más alta entre todos los grupos de edad ($\chi^2 = 355,86$, $P < 0,001$). La vacuna individual notificada con mayor frecuencia fue la vacuna combinada DTP e Hib, con una tasa de notificación de (426,62/100 000) dosis. El AEFI notificado con mayor frecuencia fue fiebre/enrojecimiento/induración (48,82/100 000 dosis). **Conclusión:** Los hallazgos ilustran el alto nivel de seguridad de la vacuna, ya que la mayoría de los notificados no fueron graves ni se asociaron coincidentemente con la vacunación. Además, el sistema nacional de vigilancia de AEFI debe utilizarse continuamente como una herramienta de vigilancia para el seguimiento de AEFI (17).

- **Lombardi, N., Crescioli G., y otros. (Agosto, 2019)** Desarrollaron la investigación que tiene como título “**Seguridad de las vacunas en**

niños y en la población general: un estudio de farmacovigilancia sobre los efectos adversos posteriores a la vacunación antiinfecciosa en Italia” (18). Objetivo: Caracterizaron los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAVP) en la población general (todos los grupos de edad), en términos de frecuencia, evitabilidad y gravedad, y definir los predictores de su gravedad en los niños.

Métodos: realizaron un estudio retrospectivo de los informes de sospecha de EAVP en niños y adultos que recibieron vacunación de cepas bacterianas o virales y de toxoides, recopilados en Toscana, Italia, entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017. Se recopilaron las características sociodemográficas de los pacientes incluida la edad y el sexo. Se utilizó el sistema clasificación Anatómico Terapéutico Químico (ATC) para codificar tanto la vacuna administrada como los medicamentos concomitantes. Revisaron los datos sobre medicamentos concomitantes y analizó las interacciones entre vacuna y fármaco. También tomaron registro de los alérgenos propios de las vacunas que se consideraron juntos como una variable correlación a la aparición de EAVP, la expresión que usaron fue dicotómica (presencia/ ausencia). Consideraron la presencia/ausencia de: neomicina y/u otros antibióticos en trazas, látex, huevos, jaleas, etc. La gravedad del EAVP se clasificó según los criterios de la OMS como graves y no graves, según su complejidad clínica. **Resultados:** Se recogieron un total de 223 notificaciones de sospechas de EAVP y la mayoría de ellas se definieron como no graves (76,7%). En específico, 16% de la población eran niños. La mayoría de los EAVP estaban relacionados con una vacuna

cepas/toxoides. El número total de cepas/toxoides administrados simultáneamente y la presencia de alérgenos no se correlacionaron con la gravedad del EAVP. Las tasas estimadas de informes de EAFI graves fueron siempre muy bajas, oscilando entre 0,01 y 0,2/1.000 dosis. En los infantes (1 mes a 2 años) se presentaron 57 casos (25.56%), donde 40 casos (23.39%) presentaron EAVP no graves y 17 casos (32.69%) presentaron EAVP graves. La mediana de edad fue de 9,24 años (RIC, 1,14–42,17) y los niños (n = 142, 63,7%) experimentaron más EAVPs que los adultos. Sobre los EAVPs hallados en este estudio fueron 67 casos (11,7%) involucraban “trastornos del sistema nervioso”, 62 casos (10,9%) involucraban “trastornos de la piel y del tejido subcutáneo”, 60 casos (10,5%) involucraron “trastornos gastrointestinales” y 30 casos (5,3%) involucraron “trastornos musculoesqueléticos”. En consecuencia, los signos más hallados fueron: fiebre (17,5%), dolor en el lugar de la vacunación (5,3%), erupción en el lugar de la vacunación (5,3%), erupción en el lugar no especificado (5,1%) y edema en el lugar de la vacunación (4,7%). Respecto de los “trastornos del sistema nervioso”, solo se notificaron 6 casos de convulsiones relacionadas con fiebre, todos ellos con resolución completa. **Conclusión:** Los resultados de este estudio mostraron que los EAVP eran muy raros; la gran mayoría de ellos no eran graves y a pesar de las afirmaciones de los movimientos antivacunas, el a administración simultánea de vacunas fue segura y no influyó en el riesgo de notificar un EAVP grave, especialmente en niños (18).

- **Chong O., Pérez A., y otros (septiembre,2019)** Desarrollaron la investigación que tiene como título “**Eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años de edad. Provincia Granma 2014-2018**” (19). **Objetivo:** determinar la ESAVI más frecuente. **Método:** Se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal con el objetivo de describir los eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años de edad en la provincia Granma desde el 2014 al 2018. La muestra estaba formada por 2074 notificaciones al sistema de vigilancia a través de encuestas, establecido por el Programa Ampliado de Inmunización. **Resultados:** El grupo etario más perjudicado fue el de 1 a 6 meses (65.0%), con un predominio de infantes del sexo femenino (54.1%). La vacuna pentavalente (Heberpenta) fue la que más presentó reacciones adversas comunes leves, como fiebre, reacción local e irritabilidad, con un 91.1%. Según la zona de aplicación de la vacuna, la mayoría de los eventos adversos se reportaron en la cara anterolateral del muslo y se asociaron con el uso de la vía intramuscular, con más del 95.0% de los casos reportados. **Conclusión:** los eventos adversos fueron más frecuentes en lactantes de 1 a 6 meses de sexo femenino, con predominio de los eventos adversos sistémicos y de estos la fiebre como el que más prevaleció. Los eventos adversos locales más frecuentes fueron los eventos de dolor y la inflamación en el sitio de la inyección. No existieron diferencias por sexo, no existieron secuelas, ni fallecidos (19).
- **Fernández M., Viejo A. (Septiembre, 2019)** Desarrollaron la investigación que tiene como título “**Reacciones adversas asociadas a**

la vacunación en pacientes inmunodeprimidos y en situaciones especiales de una Unidad de Vacunas hospitalaria” (20). Objetivo:

Describir el tipo de vacunas administradas en la Unidad de Vacunas de un hospital de referencia y las reacciones adversas que se presentaron.

Metodología: realizaron un estudio observacional retrospectivo a pacientes que experimentaron una reacción adversa después de recibir una vacuna y que fue reportada al Sistema Español de Farmacovigilancia. **Resultados:** se notificaron 53 sospechas de reacciones adversas a medicamentos asociados con vacunas (RAMV)

que se presentaron entre adultos y niños. En particular en los niños menores de 2 años, se reportaron varios RAMV, incluyendo la vacuna hexavalente (tétanos, difteria, tos ferina, H. influenzae tipo b, hepatitis B, polio) con 5 casos (6.58%), la vacuna triple vírica (sarampión, rubéola, parotiditis) con 3 casos (3.95%), la vacuna contra la polio con 1 caso (1.32%) y la vacuna contra H. influenzae tipo b con 1 caso (1.32%). En cuanto a la naturaleza de las reacciones adversas observadas, 19 fueron de tipo local (35.8%), 26 de tipo sistémico (49.1%) y 8 casos (15.1%) presentaron síntomas tanto locales como sistémicos simultáneamente.

La reacción más comúnmente observada fue la inflamación, registrada en 16 notificaciones (30.19%), a menudo acompañada de otros síntomas como impotencia funcional, prurito, malestar general, dolor o tumefacción. El eritema se observó en 9 pacientes (16.98%) y la fiebre en 8 casos (15.09%). **Conclusiones:** la aparición de reacciones adversas postvacunales se considera un fenómeno multifactorial, cuyos mecanismos de respuesta aún no se comprenden completamente. En

cuanto a la variable de sexo, observándose una mayor frecuencia de reacciones adversas a la vacunación en mujeres. Es posible que factores genéticos, inmunológicos u hormonales puedan explicar esta tendencia. No obstante, parece razonable concluir que no existe una relación clara entre el sexo del individuo, el tipo de reacción adversa y el tipo de vacuna administrada. (20).

2.2.2. Antecedentes nacionales

- **Gálvez L., Díaz E. (Octubre, 2022)** Desarrollaron la investigación que tiene como título **“Cuidados Maternos de las Reacciones Postvacunales en Niños menores de 5 años atendidos en el Puesto de Salud Yuracyacu, Chota 2021”** (21). **Objetivo:** Determinar las reacciones postvacunales en niños menores de 5 años y los cuidados maternos brindados ante su aparición. **Metodología:** Se realizó un estudio cuantitativo, de nivel descriptivo simple, con un diseño observacional y transversal. Participaron 71 madres, a quienes se les aplicó un cuestionario para identificar la presencia de reacciones postvacunales en sus hijos tras la vacunación. **Resultados:** Las reacciones postvacunales encontradas fueron fiebre en el 59.2% de los casos, irritabilidad en el 94.4%, reacciones locales en el 43.7%, dolor en el lugar de aplicación en el 42.3%, tumefacción en el 32.4%, abscesos en el 22.5%, diarrea en el 15.5%, falta de apetito en el 15.5%, vómitos en el 12.7%, y sensibilidad que interfiere con el movimiento en el 8.5%. **Conclusión:** encontraron que las reacciones locales tras la vacunación, como dolor, hinchazón y enrojecimiento en el sitio de la inyección,

suelen manifestarse en las primeras 48 horas tras la administración del inmunobiológico. La intensidad de estas reacciones puede variar y generalmente se resuelven de manera espontánea en uno o dos días, siempre que la madre (21).

- **Pinedo Sampi J. (Enero, 2015)** Desarrolló la investigación que tiene como título **“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”** (22).
Objetivo: identificar los eventos adversos secundarios a la vacunación en niños de dos meses de edad nacidos en el Hospital Regional de Loreto durante el período de agosto a octubre de 2019. **Métodos:** Se trata de una investigación de enfoque cuantitativo, con un diseño descriptivo, transversal. En este estudio, se describieron y analizaron los eventos adversos que presentaron 91 niños de dos meses de edad después de recibir las vacunas establecidas en el esquema nacional de vacunación. **Resultados:** se halló que el sexo mayoritario entre los niños participantes fue el masculino, representando el 56% (51) de la muestra. Además, se observó que el 9.9% (9) de los niños no contaba con Documento Nacional de Identidad (DNI), y el 92.3% (84) estaba afiliado al Sistema Integral de Salud (SIS). En cuanto a las manifestaciones clínicas reportadas por las madres, el 13.2% (12) de los niños presentaron absceso en el sitio de inyección, el 44% (40) experimentó dolor y enrojecimiento durante más de tres días en el lugar de la inyección, el 84.6% (77) tuvo fiebre después de la vacunación, el 3.3% (3) convulsionó tras presentar fiebre, hubo un caso que presentó

dificultad respiratoria y dos casos que mostraron flacidez en el miembro inferior, según lo manifestado por sus madres. **Conclusiones:** lograron identificar reacciones y eventos secundarios a la vacunación en niños de dos meses que nacieron y fueron vacunados en el Hospital Regional de Loreto entre agosto y octubre de 2019. Sin embargo, estos eventos y manifestaciones clínicas mencionados por las madres no se informaron al servicio de vacunación, lo que impidió que se investigaran estos casos y, por lo tanto, no están registrados en el sistema de vigilancia post-vacunación del Hospital Regional de Loreto. (22).

2.2.3. Antecedentes locales

No se encontró antecedentes locales respecto a este estudio de investigación.

2.3. Estado de la cuestión

La farmacovigilancia a nivel mundial se ha centrado en la identificación, evaluación y monitoreo de los efectos adversos de medicamentos y vacunas, pero su alcance se ha ampliado para abarcar una variedad más amplia de problemas asociados. Sin embargo, esta disciplina no ha avanzado de manera uniforme en los países de Latinoamérica (23).

Rodríguez C. Magíster de Ciencias-Farmacología de la Universidad Nacional de Colombia, evidenció que en la actualidad hay un ánimo por coordinar e implantar los conceptos utilizados en esta disciplina que se están a cargo de las entidades regulatorias internacionales. Por otro lado, evidencio una falencia en el personal capacitado sobre el tema de sus herramientas de notificación y análisis de la reacción adversa. Finalmente, concluyó que la farmacovigilancia

desempeña un papel crucial en la seguridad de medicamentos y vacunas, aunque se requiere de más recursos y voluntad por parte de los gobiernos para lograr mayores resultados en salud pública (23).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de México está encargada de la vigilancia de la seguridad y eficacia de las vacunas. Los informes recientes indican que las RAMs representan un 94 % debido al uso de medicamentos, seguidas por los ESAVIs con un 5 % y por último los dispositivos médicos con un 1 % (24).

Los esquemas de vacunación difieren entre países según las enfermedades más comunes. Actualmente, nuestro país tiene uno de los esquemas de vacunación más exhaustivos, que incluye 18 vacunas; de estas, 15 deben administrarse antes de los 5 años para prevenir 28 enfermedades (25).

Durante el año 2020, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) remitió un total de 8 184 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVIs), lo que supone una cantidad menor en comparación con el año 2019, cuando se remitieron 9 940 notificaciones (26).

A nivel regional, las sospechas de RAM y ESAVIs remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2020 reflejan que el Centro de referencia de Cusco remitió un total de 216 notificaciones: de enero a febrero, 71 notificaciones; de marzo a abril, 57 notificaciones; de mayo a junio, 28 notificaciones; de julio a agosto, 17 notificaciones; de septiembre a octubre, 24 notificaciones; y de noviembre a diciembre, 19 notificaciones (26).

2.4. Bases teórico científicas

2.4.1. Vacuna

Las vacunas son agentes biológicos importantes que ayudan a estimular una respuesta inmunitaria activando las defensas naturales del organismo, de tal manera que disminuyan el riesgo de contraer enfermedades inmunoprevenibles (28).

2.4.2. Fases para el desarrollo de una vacuna

El proceso de crear una vacuna requiere de investigación y regulación llevado a cabo tanto por entidades públicas como privadas para proteger la salud de la población. En numerosos países que producen vacunas, se sigue la normativa de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), la cual establece tres fases de ensayos clínicos. Estas fases están diseñadas para garantizar la seguridad de los voluntarios que participan en los estudios, quienes lo hacen bajo un consentimiento informado (29).

La elaboración de vacunas implica varias fases y son las siguientes:

Fase preclínica

En esta etapa, los resultados obtenidos de los experimentos evalúan la eficacia y tolerancia en un modelo de experimentación que sirven como base para investigar en humanos, donde se evalúan la seguridad de la vacuna a elegir y su capacidad de provocar una respuesta inmunológica (30).

Fase I

En esta fase se aplica la vacuna en una población mayor o igual de 100 adultos aproximadamente con el fin de evaluar su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase se evalúa la dosis y vías de administración (30).

Fase II

En la segunda fase la vacuna elegida en la Fase I necesita ser aplicada en un grupo más grande de humanos (aproximadamente 200 y 500 receptores) para controlar seguridad y también los ensayos ayudarán a determinar la eficacia de la vacuna fase II se realiza con el fin de estudiar la vacuna elegida en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógeno, dosis propuestas (30).

Fase III

En la tercera fase se evalúan si las vacunas son seguras y eficaces, involucrando una mayor cantidad de receptores que participan en un estudio controlado. En la fase III las investigaciones son aleatorias y doble ciego, donde se comparan la vacuna experimental y un placebo (puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia) (30).

Fase IV

En la cuarta fase, se llevan a cabo tras la aprobación de una vacuna en uno o más países. Estos estudios buscan evaluar el funcionamiento de la vacuna en situaciones reales. Generalmente, se trata de estudios de efectividad, que también continúan supervisando los eventos adversos. (30).

2.4.3. Tipo de vacunas

Las vacunas están diseñadas para estimular al sistema inmunitario y combatir las enfermedades inmunoprevenibles graves. Existen 4 tipos de vacunas principales (31):

- Vacunas vivas atenuadas
- Vacunas inactivadas
- Vacunas de subunidades, recombinadas, polisacáridos.
- Vacunas con toxoides

Vacunas vivas atenuadas

Las vacunas vivas utilizan una versión debilitada (o atenuada) del virus o bacteria que provoca una enfermedad. Estas vacunas imitan la infección natural que buscan prevenir, generando una respuesta inmunitaria fuerte y de larga duración. Las vacunas vivas se aplican para proteger contra (31):

- Sarampión, paperas, rubéola (vacuna MMR combinada)
- Rotavirus
- Viruela
- Varicela
- Fiebre amarilla

Vacunas inactivadas

Las vacunas inactivadas utilizan la forma muerta del virus o bacteria que provoca una enfermedad. La protección que ofrecen generalmente no es tan

robusta como la de las vacunas vivas. Por lo tanto, es probable que se necesiten varias dosis a lo largo del tiempo (vacunas de refuerzo) para mantener una inmunidad duradera contra las enfermedades (31).

Las vacunas inactivadas se aplican para proteger contra:

- Hepatitis A
- Gripe
- Polio
- Rabia

Vacunas de subunidades, recombinantes, polisacáridos y combinadas

Las vacunas de subunidades, recombinantes, polisacáridos y combinadas utilizan componentes específicos del virus o bacteria, como proteínas, azúcares o cápsulas. La respuesta inmunitaria se enfoca de manera efectiva en las partes esenciales del patógeno. Estas vacunas son adecuadas para todas las personas que las requieran, incluyendo aquellas con sistemas inmunitarios comprometidos o problemas de salud crónicos. Es necesario aplicarse varias dosis repitiendo las vacunas de refuerzo para contar con la inmunidad continua contra las enfermedades (31).

Estas vacunas se utilizan para proteger contra:

- Influenza
- Hepatitis B
- HPV (virus del papiloma humano)

- Tos ferina (parte de una vacuna DTaP combinada)
- Enfermedad neumocócica

Vacunas con toxoides

Las vacunas con toxoides utilizan una toxina producida por el patógeno que provoca una enfermedad. La respuesta inmunitaria se enfoca en la toxina en lugar de en el patógeno mismo. También necesita de vacunas de refuerzo para tener inmunidad sostenida frente a las enfermedades (31).

Las vacunas con toxoides se utilizan para proteger contra:

- Difteria
- Tétanos

2.4.4. Vacunación en los menores de edad

En nuestro país la vacunación se realiza desde los primeros años de vida hasta la etapa adulta, siendo los niños la población que más vacunas recibe ya que su sistema inmunitario necesita ser estimulado para la prevención de enfermedades inmunoprevenibles y con mayor prevalencia como: la tuberculosis (BCG), Difteria, Pertusis o Tos Ferina, Tétano, Hepatitis B y Haemophilus Influenzae (Pentavalente), poliomielitis y sarampión, etc (32).

2.4.5. Esquema de vacunación del Perú

El esquema de vacunación descrita en la Resolución Ministerial N° 884-2022 / MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud N° 196- MINSA/DGIESP-2022, que establece el esquema nacional de vacunación (33).

Tabla 1: Esquema de vacunación por etapas de vida en el Perú

| POBLACIÓN OBJETIVO | EDAD | VACUNA |
|--------------------|---------------|--|
| Menor de un año | Recién nacido | <ul style="list-style-type: none"> - 1ra dosis de vacuna Bacilo de Calmette-Guerin (BCG) - 1ra dosis de vacuna Virus de Hepatitis B (HVB) |
| | 2 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 1ra dosis Vacuna Pentavalente (DPT-HvB-Hib) - 1ra dosis Vacuna Antipolio inactivada inyectable (IPV) - 1ra dosis Vacuna contra Rotavirus - 1ra dosis Vacuna Neumococo |
| | 4 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 2da dosis Vacuna Pentavalente (DPT-HvB-Hib) - 2da dosis Vacuna Antipolio inactivada inyectable (IPV) - 2da dosis Vacuna contra Rotavirus - 2da dosis Vacuna Neumococo |
| | 6 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 3ra dosis Vacuna Pentavalente - 3ra dosis Vacuna Antipolio Oral (APO) - 1ra dosis Vacuna Influenza Pediátrica |
| | 7 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 2da dosis Vacuna Influenza Pediátrica |
| Un año | 12 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 1ra dosis vacuna Sarampión-Paperas-Rubéola (SPR) - 3ra dosis Vacuna Neumococo - 1 dosis Vacuna contra la Varicela - 1 dosis Vacuna Influenza Pediátrica |
| | 15 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 1 dosis de Vacuna Antiamebílica (dosis única) |
| | 18 meses | <ul style="list-style-type: none"> - 1er Refuerzo de Vacuna Difteria-Pertusis-Tétanos (DPT) - 1er Refuerzo Vacuna Antipolio oral APO 2da dosis de Vacuna SPR |

Fuente: Plataforma digital única del Estado Peruano. MINSA (25).

2.4.6. Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización

Se trata de un grupo de cuadros clínicos no deseados que se presentan después a la aplicación de una vacuna y que “supuestamente” se le atribuye (13).

El ESAVI puede tratarse, por ejemplo: enrojecimiento, edema e induración en sitio de vacunación, llanto persistente, irritabilidad, fiebre, en raras ocasiones convulsiones y entre otras (eventos coincidentes) (34).

2.4.7. Clasificación de los ESAVIs

Los ESAVIs pueden categorizarse según su origen, la frecuencia de aparición, la ubicación y la gravedad de los síntomas presentados. (35).

Según la OMS (36), los ESAVIs se clasifican por las siguientes causas:

- Evento relacionado con los componentes de la vacuna.
- Evento relacionado con los defectos en la calidad de la vacuna.
- Evento relacionado con los errores en la inmunización.
- Evento coincidente.

Según el documento de orientación de identificación y notificación de SRAM, ESAVI - Versión N° 2 – mayo 2022 (37), la gravedad de los ESAVIs se clasifica en:

- ESAVI leve: Reacción que se manifiesta con signos y síntomas que son fácilmente tolerables, sin necesidad de tratamiento ni hospitalización.
- ESAVI moderado: Reacción que requiere intervención farmacológica o un aumento en la frecuencia de la observación del paciente.
- ESAVI grave: También denominado severo, se refiere a cualquier ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: causa la muerte,

representa un riesgo vital, requiere hospitalización o prolonga la estancia hospitalaria, ocasiona discapacidad significativa o permanente, provoca un aborto o una anomalía congénita.

En el siguiente cuadro obtenido del MINSA (38) se indican los posibles eventos adversos de cada una de las vacunas aplicadas:

Tabla 2: Posibles efectos adversos de las Vacunas– MINSA

| VACUNA | DOSIS | VIA DE ADM. | POSIBLES EFECTOS POST VACUNAL |
|---|-------|-------------|---|
| BCG | 1 | Vía IM | Nódulo de induración, puede durar semanas o ulcerarse |
| HVB | 1 | Vía IM | Local: dolor, eritema, edema e induración. Sistémico malestar general, cefalea, fatiga o irritabilidad |
| Vacuna Pentavalente | 3 | Vía IM | Enrojecimiento, edema e induración en sitio de vacunación, llanto persistente, irritabilidad, fiebre, en raras ocasiones convulsiones |
| Vacuna Antipolio Inactivada inyectable (IPV) | 2 | Vía IM | Dolor en el sitio de vacunación |
| Vacuna Antipolio oral (APO) | 1 | | Vacuna segura; raras ocasiones eventos adversos |
| Vacuna Antineumocócica | 2 | Vía IM | Local: dolor, eritema, edema e induración. Sistémica alza térmica, irritabilidad, reacción cutánea |
| Vacuna contra el Rotavirus | 2 | Vía oral | Puede presentarse alza térmica, diarrea, vómitos, irritabilidad, vómitos, pérdida de apetito etc. |
| Vacuna contra la Influenza | 2 | Vía IM | Local: dolor, eritema, edema e induración. Sistémica alza térmica, malestar general, mialgias |
| Vacuna DT pediátrica | 2 | Vía IM | Enrojecimiento, edema e induración en sitio de vacunación |

Fuente: Jornada nacional de vacunación: Esquema de vacunación y vacunación segura (38).

2.4.8. Vigilancia de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización

La vigilancia de los ESAVIs severos es obligatoria en todos los centros de salud, tanto públicos como privados, a nivel nacional. Esto incluye al Ministerio de Salud, gobiernos regionales y locales, EsSalud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, así como a las instituciones de salud privadas (39).

2.4.9. Reporte y notificación de los ESAVIs severos

El informe sobre los ESAVIs severos es responsabilidad del profesional de salud (enfermera, médico, químico farmacéutico u obstetra), quien debe coordinar con el encargado de epidemiología del centro de salud, ya sea público o privado (Ministerio de Salud, EsSalud, clínicas privadas y sanidades de las Fuerzas Armadas y la Policía del Perú) (39).

La importancia de reportar un ESAVI severo es necesario para:

- Evitar posibles situaciones de crisis con la pérdida de confianza en las vacunas y el sector salud.
- Permitir la vigilancia de la seguridad de las vacunas empleadas o recién introducidas en el país.
- Monitorear las tasas y tendencias de ESAVIs en el país. (35)

2.4.10. Análisis de causalidad de Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o a la inmunización

El análisis tiene el objetivo de determinar el nivel de certeza con el que se puede afirmar que la vacuna o el proceso de vacunación fue el origen o causa

del cuadro clínico y los síntomas o signos observados en la persona vacunada (10).

Algoritmo de Causalidad de Karch y Lasagna Modificado para determinar ESAVIs

El análisis busca establecer el grado de certeza sobre si la vacuna o el proceso de vacunación fue la causa del cuadro clínico y de los síntomas o signos presentados por la persona vacunada (10).

2.4.11. Enfermedades pediátricas frecuentes y sus respectivos tratamientos

La salud infantil es un aspecto delicado en el desarrollo humano, y durante los primeros dos años de vida, los niños son particularmente susceptibles a diversas enfermedades. Este período es crítico debido a la inmadurez del sistema inmunológico y la exposición a nuevos patógenos. A continuación, se detallará algunas enfermedades frecuentes en este grupo etario:

Infecciones Respiratorias Agudas (IRAs)

Definición y causas

Las infecciones respiratorias agudas (IRA) incluyen una variedad de enfermedades que afectan las vías respiratorias, como el resfriado común, la bronquiolitis, bronquitis aguda y la neumonía. Los virus, especialmente el virus sincitial respiratorio (VSR), son los principales agentes causales (40).

1.2 Síntomas

- Fiebre
- Tos
- Congestión nasal
- Dificultad para respirar
- Sibilancias (en casos de bronquiolitis, bronquitis)

Tratamiento

El tratamiento de las IRAs generalmente incluye el manejo de los síntomas, hidratación adecuada y, en algunos casos, medicamentos antivirales o antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, etc (40).

Enfermedades diarreicas (EDAs)

Definición y causas

Las enfermedades diarreicas son un conjunto de patologías que manifiestan la inflamación del estómago y los intestinos, generalmente causada por infecciones virales como el rotavirus y la norovirus (41).

Síntomas

- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor abdominal

Tratamiento

El tratamiento se centra en prevenir la deshidratación mediante la administración de líquidos, soluciones de rehidratación oral, antibióticos o

probióticos según se trate de una diarrea producida por virus o alguna infección por bacterias. En casos severos, puede ser necesario el ingreso hospitalario para recibir líquidos por vía intravenosa (41).

Dermatitis Atópica

Definición y causas

La dermatitis atópica, o eccema, es una condición crónica de la piel caracterizada por inflamación y picazón. Suele manifestarse en los primeros dos años de vida y está asociada a factores genéticos y ambientales (42).

Síntomas

- Piel seca y escamosa
- Enrojecimiento
- Picazón intensa
- Lesiones en la piel

Tratamiento

El tratamiento de la dermatitis atópica implica el uso de emolientes para mantener la piel hidratada, así como antihistamínicos y corticosteroides tópicos para disminuir la inflamación (42).

Alergias alimentarias en niños

Definición y causas

Las alergias alimentarias ocurren cuando el sistema inmunológico reacciona de manera desproporcionada a proteínas específicas presentes en los alimentos.

Se estima que entre el 6% y el 8% de los niños menores de 3 años padecen algún tipo de alergia alimentaria, siendo el maní y la leche los alérgenos más frecuentes (43).

Mecanismos de la Reacción Alérgica

Las reacciones alérgicas a los alimentos suelen estar mediadas por inmunoglobulina E (IgE), la cual provoca la liberación de histamina y otros mediadores inflamatorios por los mastocitos y basófilos. Esta respuesta puede manifestarse rápidamente tras la ingestión del alimento, causando síntomas que varían desde:

- Urticaria
- angioedema
- vómitos
- pocos frecuentes (síntomas respiratorios y anafilaxia).

Tratamiento

El tratamiento principal para las alergias alimentarias consiste en evitar de manera estricta el alérgeno. En caso de exposición accidental, se pueden utilizar antihistamínicos y, en situaciones graves, se debe administrar epinefrina intramuscular. Además, es fundamental educar a los padres y cuidadores para un manejo eficaz de la condición (43).

2.4.12. Decreto Supremo N° 013-2014-SA

Trata aspectos relacionados con la farmacovigilancia y tecnovigilancia, que son fundamentales para asegurar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el mercado peruano (27).

Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
- Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).
- Las Autoridades Regionales de Salud (ARS).
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Los Centros de Referencia Regional.
- Los Centros de Referencia Institucional.
- La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
- El Seguro Social de Salud (EsSALUD).
- Los establecimientos de salud públicos y privados.
- Los establecimientos farmacéuticos. (27).

Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Fomentar el uso seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, evaluando la relación entre beneficios y riesgos.
- Reducir el riesgo vinculado al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos mediante la recolección, evaluación y difusión de información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
- Colaborar en la evaluación de los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a través de la realización de estudios epidemiológicos (27).

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se encargará de:

- Implementar acciones para prevenir, detectar, registrar, notificar, evaluar, verificar e informar sobre los eventos adversos relacionados con los productos farmacéuticos y dispositivos médicos comercializados y utilizados en el país, con el objetivo de determinar su posible causalidad, frecuencia y gravedad.
- Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (27).

Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La implementación y gestión, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son responsabilidad de las autoridades del Seguro Social de Salud (EsSALUD), así como de las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú (27).

2.5. Definición de terminos básicos

Efecto adverso:

Es un evento inesperado que ocurre durante el tratamiento con un medicamento, terapia u otras causas distintas. Los efectos adversos se clasifican en leves, moderados o graves (44).

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización. Se trata de un evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que presenta una relación temporal y no necesariamente causal, lo que inicia el proceso de investigación que culmina en su clasificación final y en la adopción de medidas correctivas (36).

Vacunación: Es el acto de administrar una vacuna a una persona o un animal (44).

Vacuna: Es una sustancia diseñada para estimular la respuesta del sistema inmunitario frente a un agente extraño o patógeno, como bacterias o virus. La vacuna ayuda al organismo a reconocer y eliminar los microorganismos patógenos (44).

Inmunidad: Es la capacidad de algunos organismos, gracias a su sistema inmunológico, para resistir y protegerse contra la agresión de agentes externos (45).

Inmunización: Acción destinada a prevenir enfermedades, discapacidades y muertes causadas por enfermedades que pueden ser evitadas mediante la vacunación. Esto se logra a través de la administración de anticuerpos específicos (inmunización activa) o mediante la aplicación de antígenos (inmunización pasiva) (45).

MINSA (Ministerio de Salud): “Parte del poder ejecutivo que se encarga de manipular el SNCDS dentro de Puntos Compuestas de Salud, la actitud hacia la protección mundial en salud”, con función de beneficiar el bienestar y la salud de cada individuo (46).

Seguridad: es un estado en el cual se busca preservar la integridad, salud y el bienestar de un individuo o de la comunidad de los peligros que pueden provocar daños de tipo físico, biológico o químico (47).

Eficacia: Consiste en la capacidad de generar el efecto positivo que se busca alcanzar a través de una acción o la administración de una sustancia beneficiosa obtenida a partir de investigaciones. (44).

Esquema de Vacunación: es una representación gráfica basada en evidencia científica, que permite a la población conocer sobre las vacunas que se aplican a los diferentes grupos de edad (48).

Padres: es aquel individuo que tiene uno o más hijos, de los cuales tiene obligaciones y derechos establecidos principalmente en el Código Civil (49).

Niño: es aquel individuo que tiene pocos años de vida y posee una relación de consanguinidad directa con sus padres (49).

Enfermedades preexistentes: son todas aquellas patologías diagnosticadas o no por un especialista, que existen con anterioridad y sus sintomatologías ya se hayan manifestado (50).

Tratamiento farmacológico: Cualquier sustancia utilizada para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o condición anormal (51).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales:

3.1.1. Materiales de campo

- Fichas de recolección de datos
- Tableros

3.1.2. Material de escritorio

- Papel bond tamaño A-4

3.1.3. Equipos de escritorio

- Laptop
- Computadora
- Smartphone

3.1.4. Software para el trabajo

- Microsoft Word 2019
- Microsoft Excel 2019
- IBM-SPSS versión 25

3.2. Metodología de la investigación

3.2.1. Ubicación y tiempo de estudio

Este estudio se realizó en los centros de salud del distrito de Wanchaq y Ttio, de la provincia de Cusco del distrito de Wanchaq, en el año 2023.

3.2.2. Nivel de investigación

Estudio de nivel descriptivo y correlacional:

- **Descriptivo:** debido a que está dirigida a la descripción de ciertos sucesos observadas como los ESAVIs que presentan en los niños hasta los 18 meses al recibir sus vacunas en una circunstancia temporal y especial determinada (52).
- **Correlacional:** debido a que se identificó la relación entre los ESAVIs presentados tras la administración de la vacuna frente a los factores asociados para la aparición de los ESAVIs (52).

3.2.3. Tipo de estudio

Este estudio es de tipo transversal, prospectivo:

- **Prospectivo:** En este estudio se recogió, observó y analizó los ESAVIs que presentaron los niños hasta los 18 meses al recibir sus vacunas en los centros de salud de Ttio y Wanchaq, ya que se trata de una población propensa a desarrollar un ESAVI, que luego se clasificaron para conocer la gravedad de los ESAVIs (53).

- **Transversal:** En este tipo de estudio se analizó a los niños hasta los 18 meses un periodo de tiempo determinado para determinar los ESAVIs más frecuentes que mostraron ante la vacunación (52).

3.3. Población y muestra

3.3.1. Población

La población para el trabajo de investigación estuvo constituida por 708 niños hasta los 18 meses que son llevados por sus madres para ser atendidos en el Área de niño sano de los Centros de Salud de Wanchaq y Ttio, durante el año 2023. Esta información se ha tomado de los datos del área de estadística de ambos centros de salud (54).

3.3.2. Muestra

La investigación conto con una muestra que fue determinada usando la fórmula para poblaciones finitas a partir de la población obtenida de los datos del área de estadística de ambos centros de salud.

3.3.3. Tipo de muestreo

La selección de la muestra se realizó a través de un muestreo probabilístico aleatorio por conveniencia, se captó a las madres de familia que tienen hijos hasta los 18 meses que presentan ESAVIs posterior a su vacunación.

3.3.4. Tamaño muestral

Se calculó la muestra con la fórmula para poblaciones finitas que es la siguiente:

$$n = \frac{NZ^2pq}{e^2(N-1) + Z^2pq}$$

Donde:

N= total de niños hasta los 18 meses en el distrito del distrito de Wanchaq = 708

Z²= 1.96 (siendo la seguridad el 95%)

p= proporción deseada (nuestro estudio es 0.5)

q= 1- p (nuestro caso es 1-0.5=0.5)

e= error 0.05

CÁLCULO:

$$n = \frac{708 \times (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.05)^2(708 - 1) + (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5} = 249.26$$

Tamaño muestral = 250

3.4. Criterios de selección

3.4.1. Criterios de inclusión

- Todo niño o niña cuya madre acepta participar en la investigación y firmo un consentimiento informado de manera voluntaria.

3.4.2. Criterios de exclusión

- Todo niño o niña cuya madre no desea participar.
- Todo niño o niña cuya madre se negó a firmar el consentimiento informado.

3.5. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos

3.5.1. Técnica:

La técnica utilizada en este estudio fue una encuesta aplicada a las madres de niños de hasta 18 meses en los centros de salud de Ttio y Wanchaq, con el fin de recopilar datos sobre sus características generales (edad y sexo) y registrar los eventos que se presume están relacionados con la vacunación o inmunización (ESAVIs), que presentan los niños y entre otros datos que se usaron como fuente de información para tener respuestas a los objetivos planteados. Dicho cuestionario fue aplicado mediante visitas realizadas a sus domicilios, por llamada telefónica o durante las visitas de las madres en las áreas destinadas para la demostración de preparación de comidas de alimentos sanos.

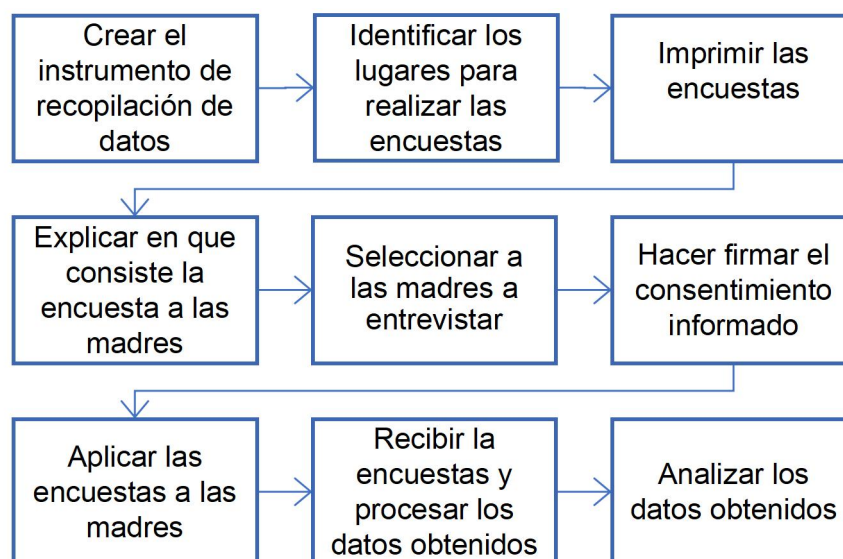
3.5.2. Instrumentos:

En esta investigación fueron usados los siguientes instrumentos:

- Formato de consentimiento informado:** este formato fue revisado y firmado por las madres autorizando su participación (Anexo 02).
- Cuestionario validado:** Este instrumento fue evaluado y validado por tres expertos en las áreas de salud pública y farmacovigilancia y encargada del área de Inmunización (Anexo 03). Este instrumento fue adaptado de la Ficha de investigación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la directiva sanitaria N° 054 - MINS/DGE – V.01 - MINS (13).

3.6. Procedimiento

- Se elaboró una encuesta con preguntas y enunciados validada por expertos en salud pública, farmacovigilancia (químico farmacéutico).
- Se identificó los lugares para realizar las encuestas a las madres de familia en el área de Niño de sano de los centros de salud de Wanchaq y Ttio u otros ambientes.
- Se realizó la selección de las madres a entrevistar considerando los criterios de inclusión y los de exclusión.
- Se le explicó a cada madre en que consiste la investigación con detenimiento de manera que sea fácil de entender y que colaboren.
- Se les hizo firmar el consentimiento informado a cada una de ellas (mediante dicho formato aprobó su participación en el estudio de manera voluntaria).
- Se procedió con la colección de datos mediante las encuestas elaboradas, que fue completada por cada madre de familia, en un tiempo no menor a los 20 minutos.
- Se analizó e interpreto los datos obtenidos en excel y SPSS.



Flujograma 1: Procedimiento general

Fuente: Elaboración Propia

3.7. Técnicas de análisis de datos

Una vez concluido el período de recolección de datos y tras obtener la información del instrumento aplicado a nuestra muestra poblacional, se procedió a lo siguiente:

- Se elaboró una base de datos en la que se organizó y presentó la información obtenida de cada cuestionario recolectado.
- Posteriormente, se procesó en el programa Microsoft Excel 2019 y en el paquete estadístico IBM-SPSS versión 2025.
- Finalmente, para la tabulación se construyeron tablas y gráficos teniendo en cuenta los objetivos y las variables.

3.8. Aspectos éticos

La presente investigación se llevó a cabo respetando los principios éticos fundamentales. Se obtuvo el consentimiento informado de todas las madres quienes fueron las que nos proporcionaron información acerca de sus hijos (**ANEXO N ° 02**), asegurando que comprendan la naturaleza y el propósito del estudio Este estudio observacional busca aportar beneficios sociales al describir los eventos atribuidos a la vacunación o inmunización y contribuir al conocimiento existente sobre este tema.

Además, se garantiza que todas las madres participantes, incluidos los datos de los niños que son el grupo vulnerable de esta investigación, recibieron un trato justo y respetuoso, con un claro entendimiento de sus derechos a lo largo del proceso de investigación.

Finalmente, no se presentan conflictos de interés ni contradicciones entre el autor y los investigados, ni con las relaciones que pudieran haber existido con los participantes.

3.9. Identificación y operacionalización de variables

VARIABLES

- **ESAVIs de la vacuna**

- a) **Signos identificados de los ESAVIs**

- **Definición conceptual:** es una manifestación clínica que se presenta después de la vacunación, que puede ser observada o detectada por un médico o profesional de la salud (55).
- **Definición operacional:** Se considera la frecuencia con la que ocurren los ESAVIs en niños de hasta 18 meses de edad, utilizando la encuesta validada por expertos.
- **Naturaleza:** Cualitativo
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Cuestionario
- **Expresión final:**
 - Reacciones locales severas
 - Fiebre
 - Cansancio
 - Diarrea
 - Vómitos
 - Irritabilidad
 - Llanto Persistente

- b) **Gravedad de los ESAVIs**

- **Definición conceptual:** Determina la severidad de los eventos adversos según una escala de gravedad (leve, moderado, grave), teniendo en cuenta la presencia de algunas patologías y sus tratamientos (35).

- **Definición operacional:** Se toma en cuenta la gravedad de los ESAVIs en la población infantil hasta los 18 meses mediante una herramienta de evaluación estandarizada.
- **Naturaleza:** Cualitativo
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Ordinal
- **Instrumento:** Cuestionario
- **Expresión final:** Leve, Moderado, Grave.
- **Factores asociados a la presencia de ESAVIs**

a) Enfermedades preexistentes

- **Definición conceptual:** son todas aquellas patologías diagnosticadas o no por un especialista, que existen con anterioridad y sus sintomatologías ya se hayan manifestado (50).
- **Definición operacional:** se consideró a las enfermedades que tengan previamente los infantes.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Cuestionario
- **Expresión final:**
 - Infecciones respiratorias (IRAs)
 - Enfermedades diarreicas (EDAs)
 - Alergia a alimentos
 - Dermatitis atópica
 - Otras enfermedades

b) Tratamiento farmacológico

- **Definición conceptual:** Tratamiento con algún fármaco, que se usa para tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad (51).
- **Definición operacional:** se consideró el tratamiento farmacológico que se le da al infante acorde a su patología.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Cuestionario

Expresión final:

- AINEs (ibuprofeno, etc.)
- Corticoides (dexametasona, etc)
- Antihistamínicos (clorfenamina, etc)
- Antibióticos (amoxicilina, etc.)
- Otros medicamentos

VARIABLES INTERVINIENTES

- **Características generales de los niños**

- a) **Edad**

- **Definición conceptual:** periodo de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento (56).
- **Definición operacional:** Se considera el periodo de tiempo que ha vivido una persona.
- **Naturaleza:** Cuantitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Intervalo
- **Instrumento:** Cuestionario
- **Expresión final:**
 - 2 meses
 - 4 meses
 - 6 meses
 - 12 meses
 - 18 meses

- b) **SEXO**

- **Definición conceptual:** Término relacionado a la clasificación de personas basándose en sus características biológicas (57).
- **Definición operacional:** Se consideró el sexo que indique la madre de la Familia del menor de edad a través de la encuesta.
- **Naturaleza:** Cualitativa
- **Forma de medición:** Directa
- **Escala:** Nominal
- **Instrumento:** Cuestionario
- **Expresión final:** Masculino(M) / Femenino(F)

3.9.1. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

| VARIABLE | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DIMENSIONES | NATURALEZA | FORMA DE MEDICIÓN | ESCALA DE MEDICIÓN | INSTRUMENTO DE MEDICIÓN | EXPRESIÓN FINAL |
|---|--|---|-------------|-------------------|--------------------|-------------------------|--|
| EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNAS | Se trata de un grupo de cuadros clínicos no deseados que se presentan después a la aplicación de una vacuna y que "supuestamente" se le atribuye (13). | Signos identificados de los ESAVIS | Cualitativa | Directa | Nominal | Cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> - Reacciones locales <ul style="list-style-type: none"> • Si presento reacciones locales • No presento reacciones locales - Fiebre <ul style="list-style-type: none"> • Si presento fiebre • No presento fiebre - Cansancio <ul style="list-style-type: none"> • Si presento cansancio • No presento cansancio - Diarrea <ul style="list-style-type: none"> • Si presento diarrea • No presento diarrea - Vómitos <ul style="list-style-type: none"> • Si presento vómitos • No presento vómitos - Irritabilidad <ul style="list-style-type: none"> • Si presento irritabilidad • No presento irritabilidad - Llanto Persistente <ul style="list-style-type: none"> • Si presento llanto persistente • No presento llanto persistente - Convulsiones <ul style="list-style-type: none"> • Si presento convulsiones • No presento convulsiones - Reacción alérgica <ul style="list-style-type: none"> • Si presento reacción alérgica • No presento reacción alérgica - Púrpura trombocitopénica <ul style="list-style-type: none"> • Si presento púrpura |

| | | | | | | | |
|--|--|-----------------------------------|-------------|---------|---------|--------------|---|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> trombocitopénica • No presento púrpura trombocitopénica |
| | | Gravedad de los ESAVIs | Cualitativa | Directa | Ordinal | Cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> - Leve - Moderado - Grave |
| FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE ESAVIs | Se refieren a las variables, condiciones o circunstancias que influyen en la aparición de los ESAVIs (58). | Enfermedades Preexistentes | Cualitativa | Directa | Nominal | Cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> - IRAs (infecciones respiratorias) - EDAs (diarreas) - Alergia a alimentos - Dermatitis atópica - Otras enfermedades |
| | | Tratamiento farmacológico | Cualitativa | Directa | Nominal | Cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> - AINEs (ibuprofeno, etc.) - Corticoides (dexametasona, etc) - Antihistamínicos (clorfenamina, etc) - Antibióticos (amoxicilina, etc.) - Otros medicamentos administrados |

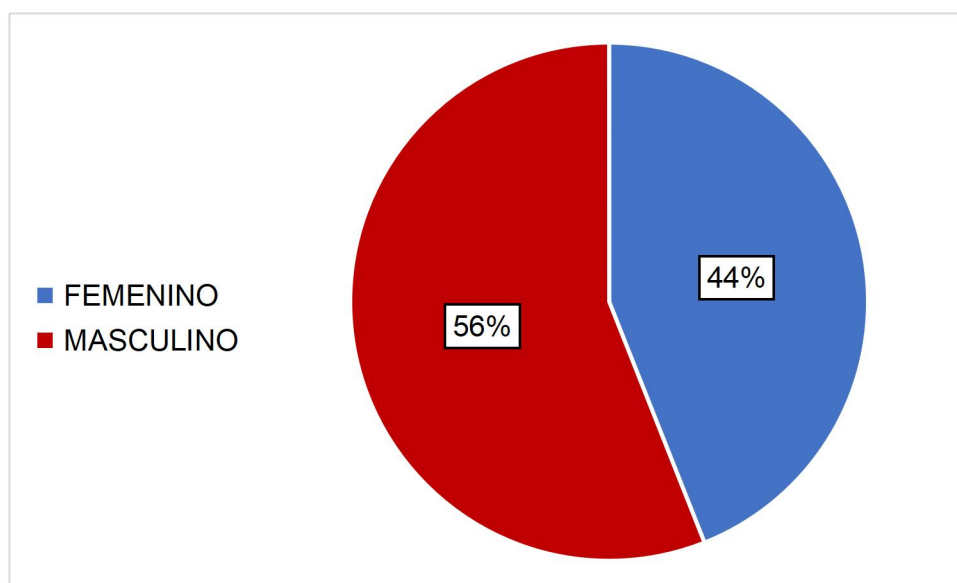
| VARIABLES INTERVINIENTES | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DIMENSIONES | NATURALEZA | ESCALA DE MEDICIÓN | INSTRUMENTO DE MEDICIÓN | EXPRESIÓN FINAL |
|----------------------------------|---|----------------------|-------------------|---------------------------|--------------------------------|---|
| CARACTERÍSTICAS GENERALES | Son cualidades que sirven para distinguir a cada niño de sus semejantes (59). | Edad del niño | Cuantitativa | Ordinal | Cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> • 2 meses • 4 meses • 6 meses • 12 meses • 18 meses |
| | | Sexo del niño | Cualitativa | Nominal | Cuestionario | <ul style="list-style-type: none"> • Masculino(M) • Femenino(F) |

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Características generales de los niños

Gráfico 1: Distribución del sexo de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron ESAVIs atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq.



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

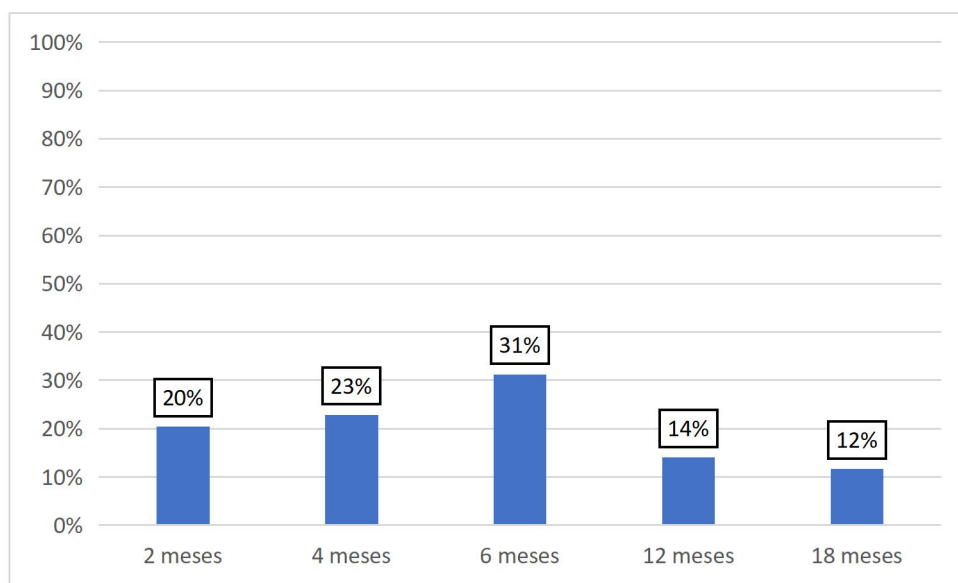
El Gráfico 1 muestra que, de los 250 niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIS en los centros de salud de Wanchaq, el 56% (140 niños) son de sexo masculino y el 44% (110 niñas) fueron de sexo femenino,

Los resultados de este estudio, que muestran una mayor prevalencia de ESAVIs en niños de sexo masculino, coinciden con los hallazgos de Pinedo J. (22), quien también reportó que el 56% de los casos se presentaron en varones y el 44% en niñas. Esta coincidencia puede indicar que, en ambos estudios, el sexo masculino está representado en mayor proporción en las muestras

analizadas, lo cual podría estar relacionado con factores como las tasas de vacunación o la disposición de los padres para reportar eventos en niños varones.

Esta información contrasta con lo señalado en el Informe Técnico 'Estado de la Niñez y Adolescencia', emitido por el INEI (60) en junio de 2023, donde se indica que, en el trimestre de enero a marzo de 2023, el 77,6% de los niños y el 78,2% de las niñas menores de tres años recibieron su Control de Crecimiento y las inmunizaciones respectivas. Aunque el informe proporciona datos diferenciados para niñas y niños, la diferencia en los porcentajes es mínima. De manera similar, en el presente estudio también se observa una diferencia mínima en el porcentaje de niños y niñas vacunados, lo que sugiere que la vacunación se realiza de manera equitativa entre ambos sexos.

Gráfico 2: Distribución de la edad de los niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIS en los centros de salud de Wanchaq y Ttio, 2023



Fuente: Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

El Gráfico 2 muestra que 20% (51 niños) tienen 2 meses, 23% (57 niños) tienen 4 meses, 31% (78 niños) tienen 6 meses, 14% (35 niños) tienen 12 meses y 12% (26 niños) tienen 18 meses de edad.

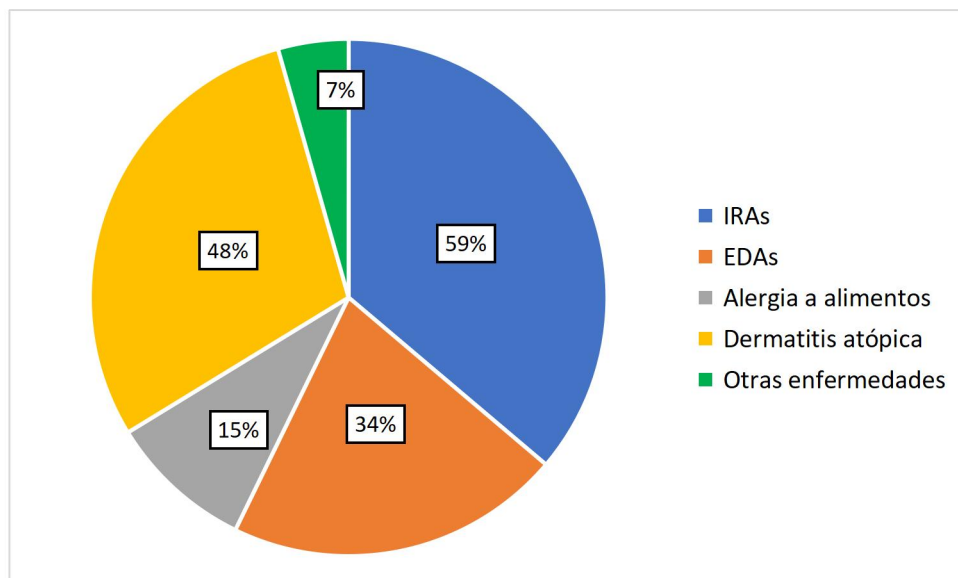
Estos resultados guardan semejanza con los datos obtenidos por el Área de Estadística de CLAS de Wanchaq, que indican que durante el periodo de agosto de 2022 a agosto de 2023 se vacunó en mayor porcentaje a los niños de 6 meses, alcanzando un 42%, mientras que en menor porcentaje se vacunó a los niños de 18 meses, con un 10% (50).

Esta característica refleja la evolución del sistema inmunológico de los niños a lo largo de las distintas etapas de crecimiento, en consonancia con el calendario de vacunación y la programación de vacunas. Dentro de los 6

primeros meses, los niños reciben múltiples vacunas combinadas en una sola visita, lo que podría incrementar el riesgo de presentar Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs) en comparación con las vacunas administradas a edades mayores. A medida que los niños crecen, su sistema inmunológico se fortalece y se adapta, lo que puede influir en la frecuencia y el tipo de ESAVIs que se manifiestan.

4.2. Clasificación de las enfermedades preexistentes

Gráfico 3: Clasificación de las Enfermedades preexistentes de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron ESAVIs atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En el Gráfico 3, se observa las enfermedades preexistentes encontradas en los niños hasta los 18 meses en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq, donde la enfermedad predominante son las infecciones respiratorias con un 59% (148 casos), la dermatitis atópica con un 48% (129 casos), enfermedades diarreicas con un 34% (86 casos), alergia a alimentos con un 15% (37 casos) y con menores porcentajes se presentaron otras enfermedades (conjuntivitis, parasitosis) con 7%.

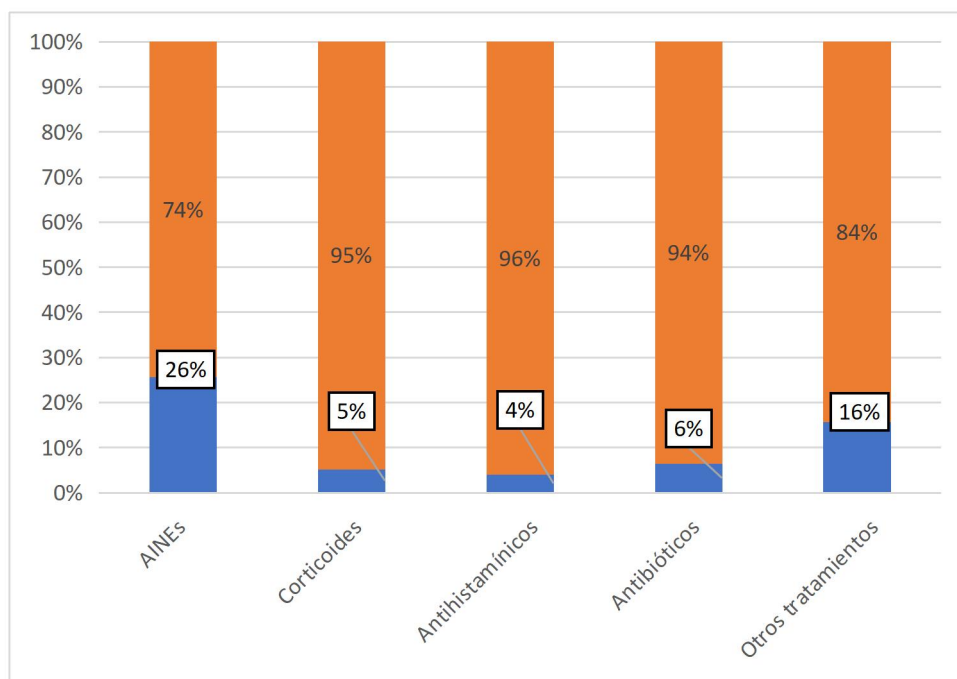
Estos resultados son comparables a los encontrados en el estudio de Pardo J. (2), donde se documentó que las enfermedades más prevalentes en niños menores de 6 meses fueron las infecciones respiratorias, con un 61,3%, y las enfermedades diarreicas, con un 30,6%. Ambas investigaciones evidencian

una alta prevalencia de infecciones respiratorias, con cifras relativamente similares. Aunque la prevalencia de enfermedades diarreicas en el estudio de Pardo J. es ligeramente mayor que la hallada en esta investigación, las cifras generales son comparables.

Las infecciones respiratorias, las erupciones cutáneas y las enfermedades diarreicas constituyen las afecciones más prevalentes en los niños hasta los 18 meses atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq. Estas condiciones podrían predisponer a esta población a una mayor vulnerabilidad, lo cual podría resultar en una respuesta inmunológica más acentuada ante la administración de vacunas, debido al posible compromiso del sistema inmunitario, asimismo, estas patologías no solo afectan la calidad de vida de los infantes, sino que también tienen el potencial de agudizar otras condiciones preexistentes, incrementando así el riesgo de desarrollo de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs).

4.3. Tratamientos farmacológicos administrados previamente

Tabla 3: Clasificación de los Tratamientos Farmacológicos administrados previamente a los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron ESAVIs atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

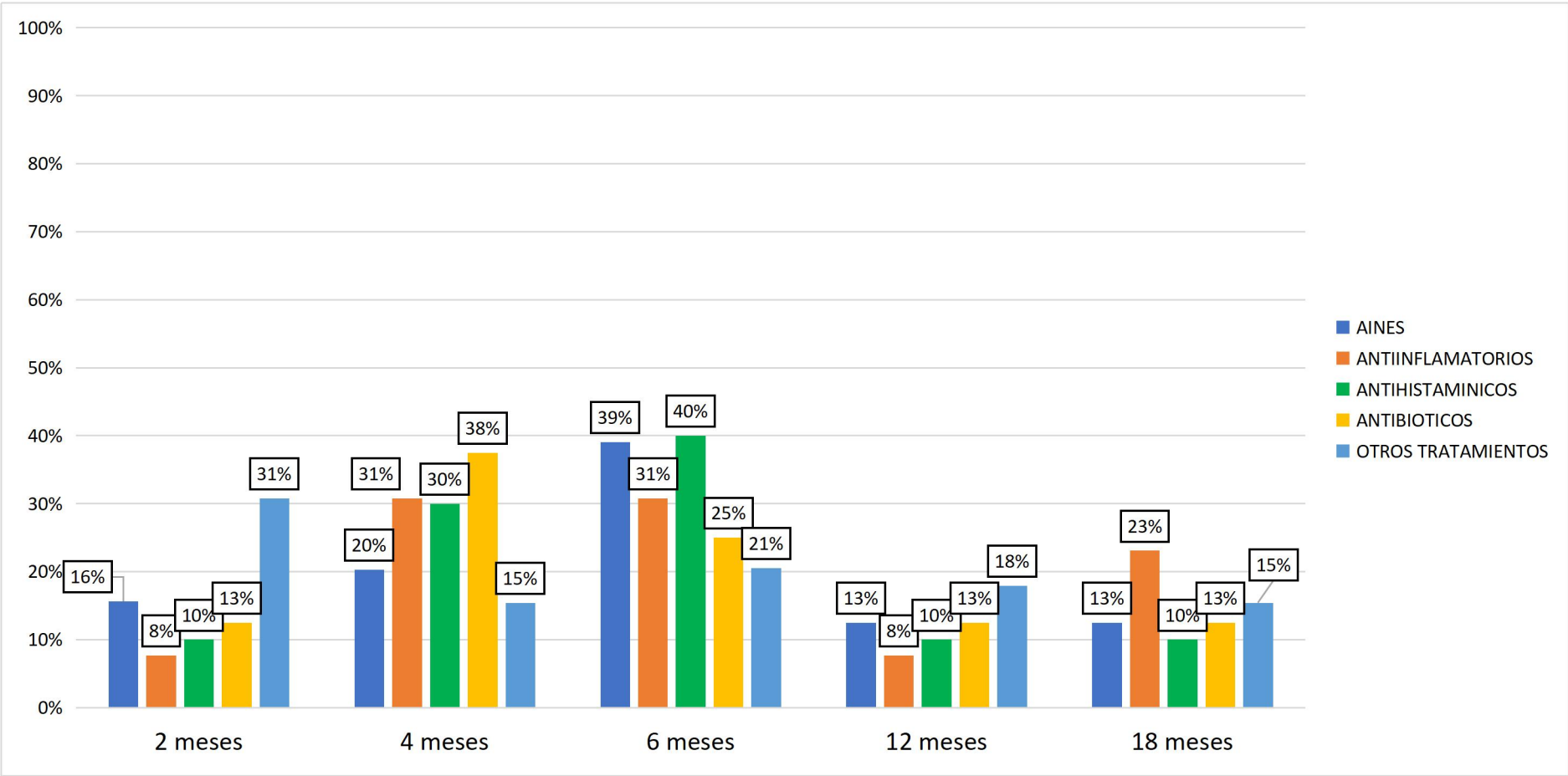
Análisis y discusión:

En la Tabla 3, se observa que, los tratamientos farmacológicos más administrados previa a la vacunación fueron: los AINEs en un 26%, otros tratamientos (como antiflatulentos, antiparasitarios, etc,) en un 16%, antibióticos en un 6%, corticoides en un 5%, antihistamínicos en un 4%.

Según el estudio de Rivera G. (61), realizado en niños menores de 24 meses que residen en el distrito de Villa El Salvador, se identificó que los medicamentos con mayor consumo fueron: los analgésicos (19,57%), los antibióticos (11,11%), antiflatulentos (7,93%), antihistamínicos (8,46%) y antiinflamatorios (3,17%).

Aunque el uso de AINEs es similar en ambas investigaciones, se observa una tendencia diferente en el uso de antibióticos y antihistamínicos. Mientras que en el estudio de Rivera G. (61) estos medicamentos tuvieron un mayor consumo, en el presente estudio los AINEs fueron los más utilizados. Estas diferencias podrían estar relacionadas con los distintos contextos en que se realizaron los estudios, ya que factores como las variaciones climáticas entre la costa y la sierra pueden influir en la prevalencia de ciertas enfermedades y, por ende, en los tratamientos específicos administrados.

Gráfico 4: Tratamientos farmacológicos administrados en las diferentes edades estudiadas



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

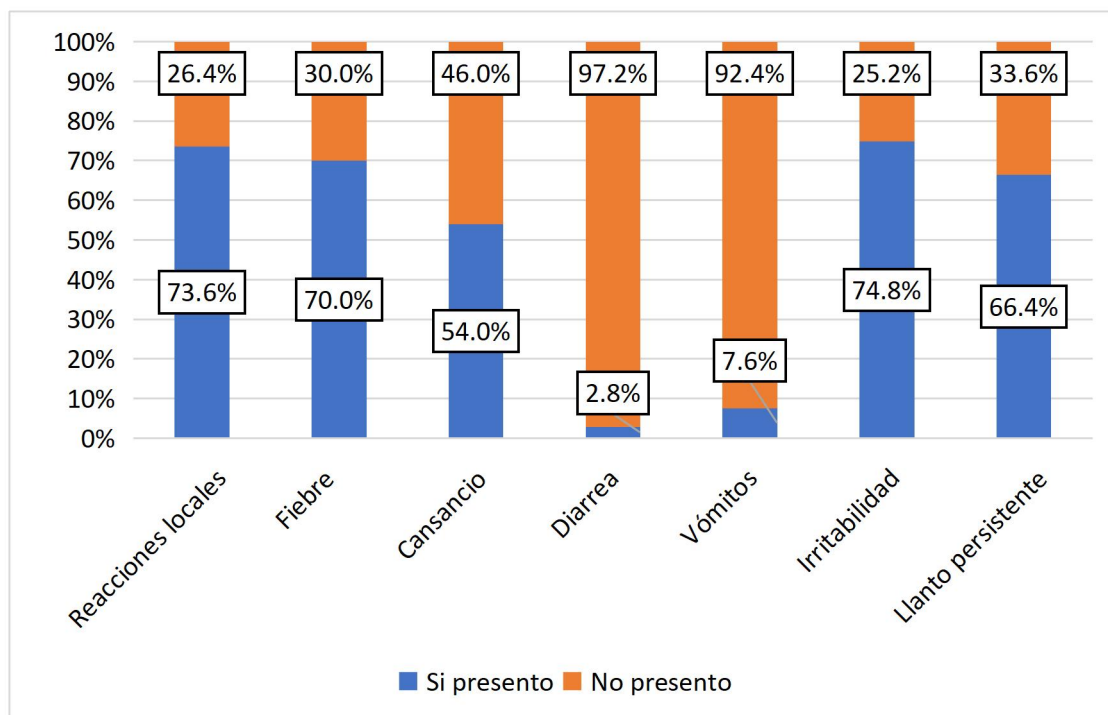
Análisis y discusión:

En el gráfico 4 se muestran los tratamientos farmacológicos administrados en cada edad estudiada, cómo se puede observar los AINEs fueron los medicamentos más administrados a los niños de 6 meses 39% (25 casos), 4 meses 20% (13 casos) y 2 meses 16% (10 casos); seguidos por los antibióticos y antiinflamatorios (corticoides). Por otro lado, los antihistamínicos fueron los menos administrados en cada una de las edades. En el caso de otros tratamientos farmacológicos se observó la administración de antiparasitarios y antiflatulentos.

La predominancia de la administración de AINES en niños menores sugiere un enfoque en el manejo del dolor y fiebre, que son comunes en estas edades, en la mayoría de los casos el ibuprofeno fue el medicamento más usado. La administración secundaria de antibióticos y corticoides indica una posible preocupación ante la presencia de infecciones y procesos inflamatorios serios como las infecciones respiratorias entre otros. La baja frecuencia de antihistamínicos puede implicar una menor prevalencia de problemas alérgicos en la piel a causa de las erupciones cutáneas originadas por la dermatitis atópica, alergia a alimentos en los niños menores de un año.

4.4. Reporte de la madre referente a los signos de los ESAVIs

Gráfico 5: Presencia o ausencia de los signos de ESAVIs identificados en los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En el gráfico 5 se muestra que los signos más frecuentes asociados a ESAVIs en la población estudiada fueron las reacciones locales, como dolor y enrojecimiento en la zona de aplicación 73,6% (184 casos), la fiebre 70% (175 casos), la irritabilidad 74,8% (187 casos), el llanto persistente 66,4% (166 casos) y el cansancio 54% (135 casos). Estos son ESAVIs comunes y generalmente esperados tras la vacunación. Por otro lado, los signos menos frecuentes incluyen diarrea 2,8% (7 casos) y vómitos 7,6% (19 casos), lo que sugiere que estos ESAVIs son raros.

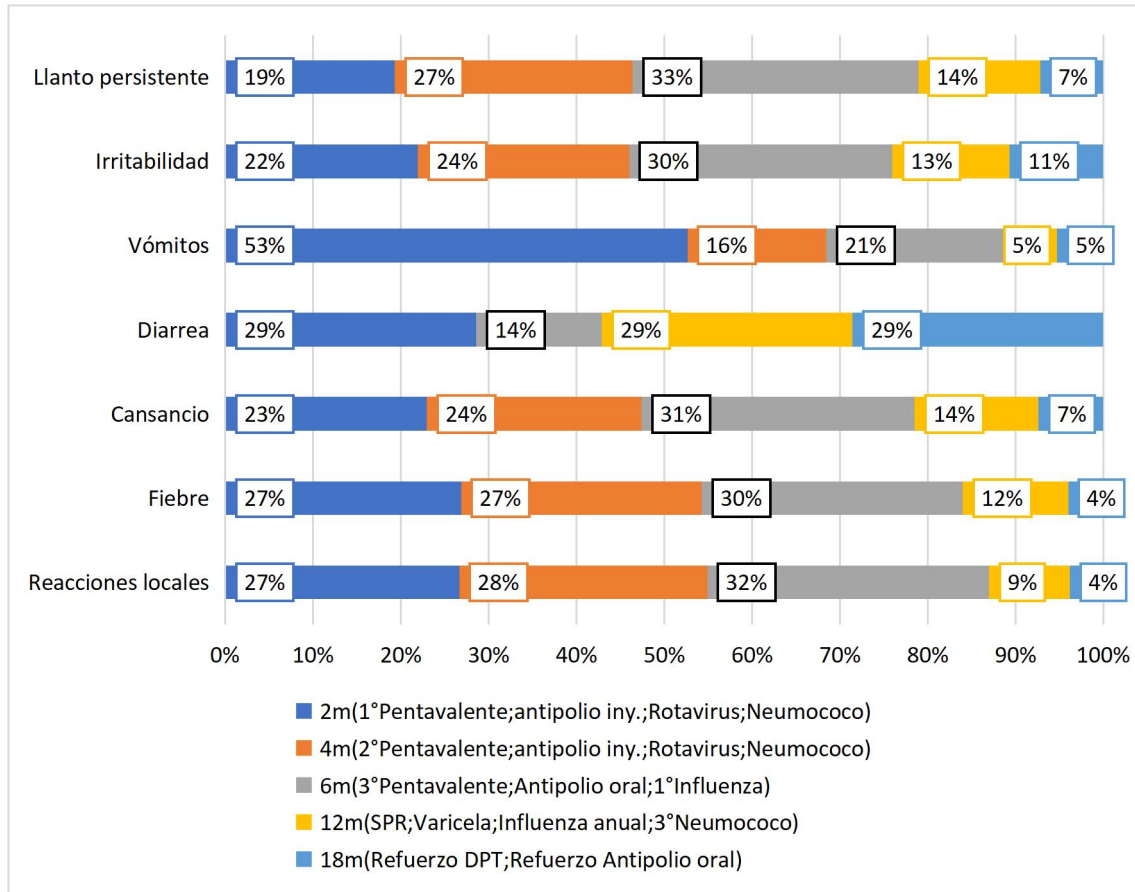
Respecto a la fiebre, los resultados son semejantes con los de Pinedo Sampi J. (22), quien reportó que la fiebre es el ESAVI más frecuente con 84,6% (77 casos). En el presente estudio, la fiebre también se destacó como uno de los signos más comunes, observada en un 70%(184 casos).

En relación con la irritabilidad, los hallazgos del presente estudio son comparables a los reportados por Gálvez L. (22), donde se observó irritabilidad en un 94,4% de los casos, mientras que en este estudio se presentó en un 74.8%. Respecto a la fiebre, el estudio de Gálvez L. reportó una incidencia del 59,2%, en comparación con el 70% registrado en el presente análisis. Las reacciones locales, como el dolor y el enrojecimiento en el sitio de aplicación, también muestran similitudes entre ambos estudios donde Gálvez L. documentó una incidencia del 43,7%, mientras que este estudio reportó un 42,3% de dolor en la zona de aplicación. Por otro lado, tanto la diarrea como los vómitos fueron menos frecuentes en ambos estudios, con porcentajes de 15,5% y 12,7% en el estudio de Gálvez L., frente a un 3% y 8% en el presente estudio, respectivamente, lo que refleja una concordancia en la observación de estos síntomas menos comunes.

Los autores mencionados también reportan signos que difieren de los observados en la presente investigación. Estas diferencias podrían estar influenciadas por las características de las poblaciones estudiadas, los tipos de vacunas administradas o las metodologías empleadas, lo que subraya la importancia de considerar estos factores al interpretar los resultados y aplicar las conclusiones en la práctica clínica. En conjunto, estos datos proporcionan una visión clara de los ESAVIs predominantes en la población estudiada.

4.4.1. Reporte de ESAVIs identificados por vacunas

Gráfico 6: Signos de los ESAVIs identificados por vacunas en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En el gráfico 6 se muestra los signos identificados de los ESAVIS por vacunas, en el caso de la primera dosis de la pentavalente, antipolio inyectable, rotavirus y neumococo administradas a los 2 meses, se observan con mayor frecuencia porcentajes altos de irritabilidad (53%) y llanto persistente (22%), así como reacciones locales (dolor e inflamación en la zona de aplicación) y fiebre que rondan el 27%. En el grupo de 4 meses, correspondiente a la segunda dosis de la pentavalente, antipolio inyectable, rotavirus y neumococo, los ESAVIs se

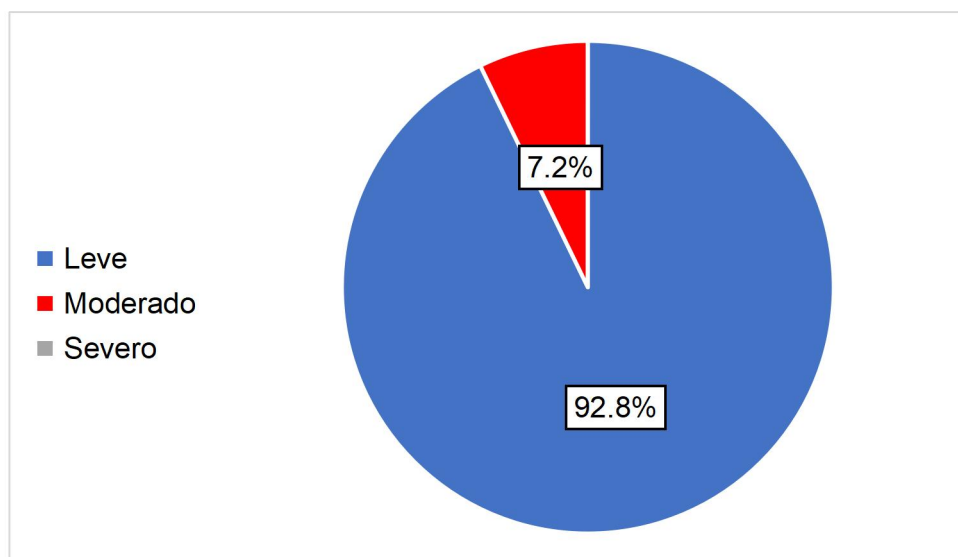
mantienen en porcentajes similares. Al llegar a los 6 meses, con la administración de la tercera dosis de la pentavalente, antipolio oral y la primera de influenza, se registra un aumento en las reacciones locales (32%) y en el cansancio (31%), aunque la fiebre se mantiene constante.

En el estudio de Thomsen P. (62) los ESAVIs más notificados fueron eritema, dolor, fiebre e hinchazón. El grupo etario con más notificaciones fueron los lactantes menores de un año de edad que comprenden las edades de 0 a 12 meses, lo cual se asemeja con los resultados evidenciados en los hallazgos de la presente investigación donde los niños de 2 a 12 meses son los que presentan más ESAVIs. Además, es relevante señalar que la vacuna con el mayor número de notificaciones de ESAVIs en el estudio citado de Thomsen P fue la pentavalente, lo cual también coincide con los resultados de esta investigación.

En contraste, a las vacunas aplicadas a los 12 meses, que incluyen las vacunas contra Sarampión Paperas Rubeola (SRP), varicela, influenza anual y la tercera dosis de neumococo, presentan porcentajes más bajos de reacciones adversas, especialmente en irritabilidad y fiebre. Finalmente, en el refuerzo de DPT y antipolio oral a los 18 meses, se observan los porcentajes más bajos de todos los ESAVIs, lo que sugiere que la alta frecuencia de signos de ESAVIs en los niños de 2, 4 y 6 meses podría indicar una mayor susceptibilidad o una mayor intensidad de la respuesta a la vacuna en esta edad y la disminución de los signos en los niños de 12 y 18 meses sugiere que, a medida que los niños crecen, la frecuencia de estos efectos podría reducirse, lo cual podría estar relacionado con la madurez del sistema inmunológico o con la adaptación a las vacunas.

4.4.2. Gravedad de los ESAVIs

Gráfico 7: Gravedad de los ESAVIs en niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

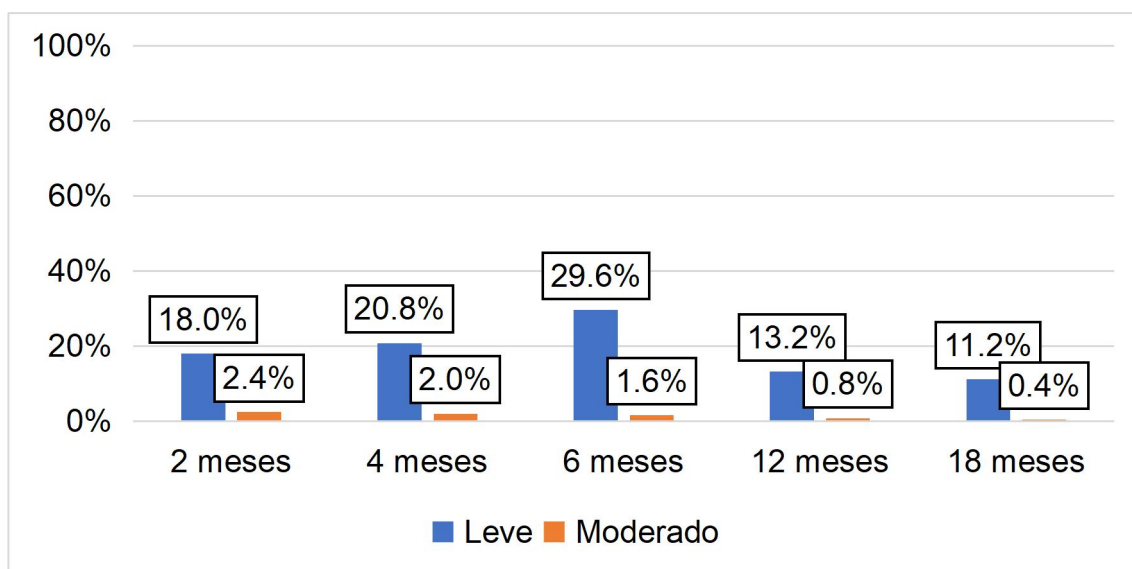
En el gráfico 7 muestra la distribución de la gravedad de los ESAVIs en la población estudiada, se observa que el 92,8% de los casos correspondieron a ESAVIs leves, mientras que el 7,2% fueron clasificados como ESAVIs moderados.

Los resultados obtenidos son consistentes con los hallazgos del estudio realizado por Lombardi, N. (18) y colaboradores, quienes identificaron en su investigación que, en una población infantil de 1 mes a 2 años de edad, se reportaron 57 casos, representando el 25,56% del total de 223 eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVIs) notificados. De estos 57 casos, 40 (70%) fueron clasificados como ESAVIs no graves, mientras que 17 (30%) se clasificaron como ESAVIs graves.

En ambos estudios se observa la predominancia de ESAVIs leves ya que trata de respuestas transitorias del sistema inmunológico ante la vacunación, tales como fiebre o dolor e inflamación en el sitio de inyección, que son comunes y esperadas en la mayoría de los casos.

Estos patrones de gravedad en los ESAVIs sugieren que, aunque los ESAVIs graves no pueden ser completamente evitados, el perfil de seguridad de las vacunas sigue siendo favorable.

Gráfico 8: ESAVIs según su gravedad en las diferentes edades en niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En el Gráfico 8, se observa que el mayor porcentaje de ESAVIs se presenta en niños de 6 meses de edad. Según la gravedad, un 29,6% de estos niños experimentaron ESAVIs leves y 1,6% moderados. Los niños de 4 meses

presentaron un 20,8% de ESAVIs leves y 2,0% moderados, mientras que los niños de 2 meses registraron un 18% de ESAVIs leves y un 2,4% moderados. Es importante destacar que los niños de 2 meses presentaron una mayor proporción de ESAVIs moderados (2,4%) en comparación con los niños de 18 meses, quienes presentaron la menor proporción (0,4%). En todos los casos, no se evidenciaron ESAVIs graves que representaran un riesgo potencial para la vida de los niños.

En el estudio de Chong O., y otros (19) indica que el grupo de edad más afectado por los ESAVIs leves fueron los niños de 1 a 6 meses (65,0%) (63), estos porcentajes son similares a los hallados en este estudio, siendo los ESAVIs leves los más predominantes (54%) desde los 2 meses hasta los 6 meses.

En cuanto a los ESAVIs, según la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (64) en un estudio clínico realizado a niños que recibieron la vacuna pentavalente, las reacciones más frecuentes suelen ocurrir en las 48 horas siguientes a la vacunación y se reducen espontáneamente sin requerir tratamiento específico, Por otro lado, en este estudio se menciona que la frecuencia de reacciones en el lugar de inyección tiende a aumentar con la dosis de refuerzo de la vacuna Pentavalente (64), dicha evidencia se asemeja a lo hallado en el presente estudio (grafico N° 7) donde se puede observar que los ESAVIs van aumentando gradualmente desde los 2 hasta los 6 meses y esto también es manifestado por las madres entrevistadas que consideran que en las primeras vacunas que recibieron sus hijos fue percibieron mayor frecuencia de ESAVIs.

4.5. Correlación de los ESAVIs y las enfermedades preexistentes como factores asociados para su aparición

Tabla 4: Correlación de los ESAVIs y alergia a alimentos en niños con ESAVIs hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq.

| ESAVIs | ALERGIA A ALIMENTOS | | | | Total | | X ² | p valor | |
|--------------------|---------------------|-----|-------|----|-------|-----|----------------|---------|-------|
| | | NO | | SI | | n | | | % |
| | | n | % | N | % | | | | |
| Reacciones Locales | NO | 56 | 22,4% | 10 | 4,0% | 66 | 26,4% | 0,009 | 0,534 |
| | SI | 157 | 62,8% | 27 | 10,8% | 184 | 73,6% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Fiebre | NO | 65 | 26,0% | 10 | 4,0% | 75 | 30,0% | 0,183 | 0,669 |
| | SI | 148 | 59,2% | 27 | 10,8% | 175 | 70,0% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Cansancio | NO | 96 | 38,4% | 19 | 7,6% | 115 | 46,0% | 0,501 | 0,479 |
| | SI | 117 | 46,8% | 18 | 7,2% | 135 | 54,0% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Diarrea | NO | 210 | 84,0% | 33 | 13,2% | 243 | 97,2% | 10,24 | 0,001 |
| | SI | 3 | 1,2% | 4 | 1,6% | 7 | 2,8% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Vómitos | NO | 197 | 78,8% | 34 | 13,6% | 231 | 92,4% | 0,016 | 0,899 |
| | SI | 16 | 6,4% | 3 | 1,2% | 19 | 7,6% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Irritabilidad | NO | 57 | 22,8% | 6 | 2,4% | 63 | 25,2% | 1,859 | 0,173 |
| | SI | 156 | 62,4% | 31 | 12,4% | 187 | 74,8% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Llanto persistente | NO | 69 | 27,6% | 15 | 6,0% | 84 | 33,6% | 0,938 | 0,333 |
| | SI | 144 | 57,6% | 22 | 8,8% | 166 | 66,4% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |

*Reacciones locales severas: Dolor, enrojecimiento e inflamación en la zona de aplicación de la vacuna.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En la tabla 4 se observa que del 74,8 % de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron irritabilidad, 62,4% no tenían alergia a alimentos y 12,4% si; del 73,6% de los niños que presentaron reacciones locales, 62,8% no tenían alergia a alimentos y 10,8% si; del 70% de los niños que presentaron fiebre, 59,2% no tenían alergia a alimentos y 10,8% si; finalmente, del 97,2% de los niños que no presentaron diarrea, 84,0% no presentaba alergia a alimentos y 13,2% si.

En cuanto a la prueba de hipótesis Chi Cuadrado entre los diferentes ESAVIs analizados con las enfermedades preexistentes de los niños, solo la diarrea ($p=0,001$) muestra una asociación significativa con la alergia a alimentos. Esto sugiere que los niños con alergias alimentarias tienen una probabilidad de experimentar diarrea como ESAVI, en comparación con aquellos sin alergias alimentarias. Para los otros ESAVIs (reacciones locales, fiebre, cansancio, vómitos, irritabilidad, y llanto persistente), no se encontró una asociación significativa con la alergia a alimentos en los niños hasta los 18 meses según los datos recolectados.

En el estudio de Maureen G. la alergia alimentaria es un cuadro de alta prevalencia en los niños, al momento de la vacunación el estrés asociado podría exacerbar la predisposición a la diarrea en niños con alergias alimentarias. Por otro lado, es prescindible evaluar a los niños con alergias alimentarias de forma individualizada antes de la vacunación, especialmente si han presentado diarrea tras vacunaciones previas, esto puede ayudar a prever y manejar posibles ESAVIs (43).

Tabla 5: Correlación de los ESAVIs y dermatitis atópica en niños con ESAVIs hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq.

| ESAVIs | DERMATITIS ATÓPICA | | | | | Total | | X ² | p valor |
|-----------------------|--------------------|-----|-------|-----|-------|-------|--------|----------------|------------|
| | NO | | SI | | n | % | | | |
| | n | % | N | % | | | | | |
| Reacciones Locales | NO | 39 | 15,6% | 27 | 4,0% | 66 | 26,4% | 1,806 | 0.179 |
| | SI | 91 | 36,4% | 93 | 10,8% | 184 | 73,6% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Fiebre | NO | 43 | 17,2% | 32 | 4,0% | 75 | 30,0% | 1,221 | 0,29 |
| | SI | 87 | 34,8% | 88 | 10,8% | 175 | 70,0% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Cansancio | NO | 60 | 24,0% | 55 | 7,6% | 115 | 46,0% | 0.003 | 0.959 |
| | SI | 70 | 28,0% | 65 | 7,2% | 135 | 54,0% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Diarrea | NO | 130 | 52,0% | 113 | 13,2% | 243 | 97,2% | 7,802 | 0,005 |
| | SI | 0 | 0,0% | 7 | 1,6% | 7 | 2,8% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Vómitos | NO | 120 | 48,0% | 111 | 13,6% | 231 | 92,4% | 0.003 | 0.959 |
| | SI | 10 | 4,0% | 9 | 1,2% | 19 | 7,6% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Irritabilidad | NO | 33 | 13,2% | 30 | 2,4% | 63 | 25,2% | 0,005 | 0,944 |
| | SI | 97 | 38,8% | 90 | 12,4% | 187 | 74,8% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Llanto persistente | NO | 52 | 20,8% | 32 | 6,0% | 84 | 33,6% | 4.972 | 0.026 |
| | SI | 78 | 31,2% | 88 | 8,8% | 166 | 66,4% | | |
| | Total | 130 | 52,0% | 120 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |

* Reacciones locales severas: Dolor, enrojecimiento e inflamación en la zona de aplicación de la vacuna.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En la tabla 5 se observa que del 74,8 % de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron irritabilidad, 38,8% no tenían dermatitis atópica y 12,4% si; del 73,6% de los niños que presentaron Reacciones locales, 36,4% no tenían dermatitis atópica y 10,8% si; del 70% de los niños que presentaron fiebre, 34,8 % no tenían dermatitis atópica y 12,4% si; del 66,4% que presentaron llanto persistente, 31,2% no tenían dermatitis atópica y 8,8% si; del 54% que presentaron cansancio, 28% no tenían dermatitis atópica y 7,2% si.

En cuanto a la prueba de hipótesis Chi Cuadrado entre los ESAVIs evaluados, hay una asociación significativa con la diarrea ($p=0,005$) y el llanto persistente ($p=0,026$). Esto sugiere que los niños con dermatitis atópica podrían tener riesgo de experimentar diarrea y llanto persistente tras la vacunación. Por otro lado, no hubo relación entre los ESAVIs (reacciones locales, fiebre, cansancio, vómitos e irritabilidad) y la dermatitis atópica en los niños hasta los 18 meses según los datos recolectados. Es importante señalar que las correlaciones significativas, podrían ser producto del azar que se presentó en los datos recolectados, en este sentido, no se disponen de ensayos clínicos con que compararlos, lo que subraya la necesidad de contar con evidencia adicional.

Por lo expuesto de Leyva M. y otros (42), debemos tomar en cuenta que la dermatitis atópica (DA) es una enfermedad cutánea inflamatoria que se dan por antecedentes personales o por otras causas multifactoriales relacionadas a la sobreproducción de anticuerpos, la función de barrera cutánea comprometida y una mayor predisposición a la inflamación, es posible que estos individuos

experimenten una mayor incidencia o severidad de reacciones locales en comparación con la población general.

4.6. Correlación de los ESAVIs y los tratamientos farmacológicos administrados como factores asociados para su aparición

Tabla 6: Correlación de los ESAVIs y corticoides en niños con ESAVIs hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq.

| | | CORTICOIDES | | | | Total | | X ² | p valor |
|--------------------|-------|-------------|-------|----|-------|-------|--------|----------------|---------|
| | | NO | | SI | | n | % | | |
| | | n | % | n | % | | | | |
| Reacciones Locales | NO | 63 | 25,2% | 3 | 4,0% | 66 | 26,4% | 0,009 | 0,534 |
| | SI | 174 | 69,6% | 10 | 10,8% | 184 | 73,6% | | |
| | Total | 237 | 94,8% | 13 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Fiebre | NO | 70 | 28,0% | 5 | 4,0% | 75 | 30,0% | 0,183 | 0,669 |
| | SI | 167 | 66,8% | 8 | 10,8% | 175 | 70,0% | | |
| | Total | 237 | 94,8% | 13 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Cansancio | NO | 113 | 45,2% | 2 | 7,6% | 115 | 46,0% | 0,501 | 0,479 |
| | SI | 124 | 49,6% | 11 | 7,2% | 135 | 54,0% | | |
| | Total | 237 | 94,8% | 13 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Diarrea | NO | 230 | 92,0% | | 13,2% | 243 | 97,2% | 10,240 | 0,001 |
| | SI | 7 | 2,8% | 0 | 1,6% | 7 | 2,8% | | |
| | Total | 237 | 94,8% | 13 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Vómitos | NO | 218 | 87,2% | 13 | 13,6% | 231 | 92,4% | 0,016 | 0,899 |
| | SI | 19 | 7,6% | 0 | 0,0% | 19 | 7,6% | | |
| | Total | 231 | 92,4% | 13 | 13,6% | 250 | 100,0% | | |
| Irritabilidad | NO | 57 | 22,8% | 6 | 2,4% | 63 | 25,2% | 1,859 | 0,173 |
| | SI | 156 | 62,4% | 31 | 12,4% | 187 | 74,8% | | |
| | Total | 213 | 85,2% | 37 | 14,8% | 250 | 100,0% | | |
| Llanto Persistente | NO | 81 | 32,4% | 3 | 1,2% | 84 | 33,6% | 0,938 | 0,333 |
| | SI | 156 | 62,4% | 10 | 4,0% | 166 | 66,4% | | |
| | Total | 237 | 94,8% | 13 | 6,2% | 250 | 100,0% | | |

*Reacciones locales severas: Dolor, enrojecimiento e inflamación en la zona de aplicación de la vacuna.

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos de las madres encuestadas en los centros de salud de Wanchaq y Ttio (2023).

Análisis y discusión:

En la tabla 6 se observa que del 74,8 % de los niños hasta los 18 meses de edad que presentaron irritabilidad, 62,4% no usaron corticoides y 12,4% si; 73,6% de los niños que presentaron Reacciones locales, 69,6% no usaron corticoides y 10,8% si; 70% de los niños que presentaron fiebre, 66,8 % no usaron corticoides y 12,4% si.

En cuanto a la prueba de hipótesis Chi Cuadrado entre los diferentes ESAVIs analizados con los tratamientos farmacológicos de los niños, solo la diarrea ($p=0,001$) muestra una asociación significativa con los corticoides. Esto sugiere que los niños que se les administró corticoides tienen una probabilidad de experimentar diarrea como ESAVI. Para los otros ESAVIs (reacciones locales, fiebre, cansancio, vómitos, irritabilidad, y llanto persistente), no se encontró una asociación significativa con la administración de los corticoides en los niños hasta los 18 meses según los datos recolectados.

Respecto de la correlación significativa, podría ser una condición aleatoria que se presentó en los datos recolectados, sin embargo, no se disponen de ensayos clínicos con los cuales compararlos, lo que subraya la necesidad de contar con evidencia adicional para contrastar la presencia de otras asociaciones entre los corticoides y ESAVIs registrados tras la vacunación.

CONCLUSIONES

1. Los ESAVIs en los niños hasta los 18 meses de edad estuvieron relacionados a su aparición con los factores de enfermedades preexistentes como alergia a alimentos y dermatitis atópica; asimismo los factores de tratamientos farmacológicos como los corticoides.
2. En las características generales de acuerdo con la información recabada evidenciaron que 31% de los niños tenían 6 meses y 56% eran de sexo masculino.
3. Las enfermedades preexistentes halladas en niños hasta los 18 meses de edad fueron: infecciones respiratorias IRAs (59%), dermatitis atópica (48%), enfermedades diarreicas EDAs (34%) y alergia a alimentos (15%).
4. Los tratamientos farmacológicos administrados con mayor frecuencia a los niños hasta los 18 meses de edad fueron: tratamiento con AINEs (26%); otros tratamientos como los antiflatulentos, laxantes y antiparasitarios (16%); tratamiento con antibióticos (6%); tratamiento con corticoides (5%) y con menos frecuencia antihistamínicos (4%).
5. Los ESAVIs hallados con mayor frecuencia después de recibir la vacuna de acuerdo a los resultados obtenidos fueron: irritabilidad (74,8%), seguidas de reacciones locales (73,6%), fiebre (70%), llanto persistente (66,4%) y cansancio (54%). Los ESAVIs que se presentaron con menor predominancia fueron: vómitos y la diarrea. Se clasificaron según a su gravedad y se presentaron de la siguiente manera donde 92.8% de los casos correspondieron a ESAVIs leves, mientras que el 7.2% fueron clasificados como ESAVIs moderados, no se observaron ESAVIs graves.

6. Existe relación estadísticamente significativa entre las enfermedades preexistentes como las alergias alimentarias y la ESAVI de diarrea ($p=0,001$); por otro lado, de la dermatitis atópica con la diarrea ($p=0,005$) y el llanto persistente ($p=0,026$).
7. Existe relación estadísticamente significativa entre los tratamientos farmacológicos como factores asociados a la aparición de ESAVIs, donde se identificó una asociación entre la administración de corticoides y la diarrea como ESAVI ($p=0,001$).

SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

A las gerentes y al personal encargado de la notificación de los ESAVIs de los Centros de Salud de Wanchaq y Ttio:

- Reforzar el área de farmacovigilancia en sus establecimientos de salud, solicitando asesoramiento sobre la notificación de ESAVIs a la DIGEMID para evaluar posibles relaciones causales entre los eventos y las vacunas, debido a deficiencias en la comunicación de estos eventos por algunos profesionales.
- Registrar los ESAVIs y examinar detalladamente la información proporcionada por las madres sobre las reacciones adversas en sus hijos, para revisar rigurosamente casos inusuales y factores relacionados con los ESAVIs.
- Promover más campañas de concientización organizadas por el Ministerio de Salud u otras autoridades competentes, dirigidas a la población general para prevenir malentendidos sobre las vacunas.

A los docentes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica:

- Incentivar a los estudiantes a investigar sobre farmacovigilancia, destacando la importancia del rol del químico farmacéutico en el equipo multidisciplinario para la notificación de ESAVIs, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas.

A los estudiantes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

- Realizar más investigaciones similares en poblaciones que presentan vulnerabilidad para realizar estudios longitudinales, de esa manera evaluar la presencia de ESAVIs y sus efectos sobre la salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación? [Online].; 2021. Acceso 22 de Marzo de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>.
2. Organización Panamericana de la Salud. Fases de desarrollo de una vacuna. [Online].; 2020. Acceso 23 de Marzo de 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>.
3. Instituto Nacional del Cáncer. Definiciones Médicas. [Online].; 2022. Acceso 16 de Abril de 2022. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/vacuna>.
4. Plataforma digital única del Estado Peruano. Esquema regular de vacunación por etapas de vida en el Perú. [Online].; 2021. Acceso 1 de Diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.gob.pe/22037-esquema-regular-de-vacunacion-por-etapas-de-vida-en-el-peru>.
5. Ministerio de Salud Perú. Plataforma digital única del Estado Peruano. [Online].; 2021. Acceso 12 de Diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/institucional>.
6. Gerencia Regional de Salud Cusco. Farmacovigilancia de vacunas — ESAVI leves y moderados. [Online].; 2022. Acceso 21 de Enero de 2023. Disponible en: https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2022/10/Vigilancia-ESAVI-Leve-y-Moderado_DIGEMID.pdf.
7. Clínica Universidad de Navarra. Edad - diccionario médico. [Online].; 2020. Acceso 10 de Marzo de 2023. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/edad>.
8. Ministerio de Salud del Perú. Informe: Evaluación Internacional de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones del Perú. [Online].; 2014. Acceso 5 de Marzo de 2023. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3996.pdf>.
9. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Directiva sanitaria n° 054 - minsa. [Online].; 2015. Acceso 28 de Noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2020/04/Directiva-Sanitaria-N-054.pdf>.

10. Office of Infectious Disease and HIV/AIDS Policy. U.S. Department of Health & Human Services. [Online].; 2021. Acceso 26 de Noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.hhs.gov/es/immunization/basics/types/index.html>.
11. Ministerio de salud. Plataforma de Vigilancia de ESAVI. [Online].; 2021. Acceso 22 de Febrero de 2023. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informacion-publica/vigilancia-de-esavi/>.
12. Institut national de santé publique du Québec. Definición del concepto de seguridad. [Online].; 2018. Acceso 17 de Abril de 2022. Disponible en: <https://www.inspq.qc.ca/es/centro-collaborador-oms-de-quebec-para-la-promocion-de-la-seguridad-y-prevencion-de-traumatismos/definicion-del-concepto-de-seguridad#:~:text=La%20seguridad%20es%20un%20estado,individuos%20y%20de%20la%20comunidad.>
13. Real Academia Española. Diccionario panhispánico del español jurídico. [Online].; 2020. Acceso 18 de Abril de 2022. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/padre#:~:text=1.,principalmente%20en%20el%20C%C3%B3digo%20Civil%20.>
14. Organización Panamericana de la Salud. Manual para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización en la Región de las Américas. [Online].; 2022. Acceso 21 de Mayo de 2023. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55945/9789275123867_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
15. Clínica Universidad de Navarra. Signo. Diccionario médico. Clínica U. Navarra. [Online].; 2023. Acceso 10 de Junio de 2023. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/signo#:~:text=El%20signo%2C%20en%20el%20contexto,de%20una%20prueba%20de%20diagn%C3%B3stico.>
16. Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. [Online].; 2022. Acceso 20 de Diciembre de 2023. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y.
17. Secretaría de Salud de Honduras. Conceptos y principios generales de inmunización. [Online].; 2013. Acceso 12 de Noviembre de 2022. Disponible en: <http://www.bvs.hn/Honduras/PAI/ManualNormasyProcedimientos/MNPPAIH1-7.pdf>.

18. Chong Osoria, Oslaida; et al. Eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años de edad. Provincia Granma 2014-2018. Scielo. [Online].; 2018. Acceso 15 de Enero de 2024. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mmed/v23n5/1028-4818-mmed-23-05-940.pdf>.
19. Thomsen P. et al. Seguridad en vacunas: descripción de los eventos adversos notificados al sistema de vigilancia en Chile, 2014 a 2016. Scielo. [Online].; 2019. Acceso 20 de Enero de 2024. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182019000400461.
20. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Análisis de la base de datos de Farmacovigilancia correspondiente al año 2017. [Online].; 2017. Acceso 20 de Diciembre de 2023. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/ae4051c4-a239-4d09-964e-ee73cd0dac66/content>.
21. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Presentación de un caso de polio virus derivado de la vacuna en el macro oriente del país. [Online].; 2023. Acceso 20 de Diciembre de 2023. Disponible en: <https://www.mesadeconcertacion.org.pe/storage/documentos/2023-04-24/mclcp-alerta-sobre-polio-abril-2023v80.pdf>.
22. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°884- 2022 MINSA. [Online].; 2022. Acceso 30 de Mayo de 2023. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/covid/boletin/RM-884-2022-MINSA.pdf>.
23. Instituto Nacional del Cáncer. Diccionario de cáncer del NCI. [Online].; 2020. Acceso 22 de Diciembre de 2023. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/terapia-farmacologica>.
24. Pan X, Huakun J, y otros. Análisis de eventos adversos posteriores a la inmunización en Zhejiang, China, 2019: un estudio transversal retrospectivo basado en el sistema de vigilancia pasiva. Pubmed. [Online].; 2021. Acceso 28 de Junio de 2024. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34170800/>.
25. Cruz E, Galindo B. Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. [Online].; 2018. Acceso 15 de Noviembre de 2022. Disponible en: <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>.
26. Hernández M, Juárez H. Farmacovigilancia en pediatría. [Online].; 2015. Acceso 2 de Junio de 2023. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4236/423640325007.pdf>.

27. Grajeda F. Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización. [Online].; 2014. Acceso 4 de Abril de 2023. Disponible en: <http://www.diresacusco.gob.pe/administracion/serums/presentaciones/ESA VIs.pdf>.
28. Organización Panamericana de la Salud. Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas. [Online].; 2021. Acceso 27 de Enero de 2024. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53220/9789275323120_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
29. Dawei L, Wendi W, y otros. Vigilancia de eventos adversos posteriores a la inmunización en China: pasado, presente y futuro. [Online].; 2015. Acceso 31 de Mayo de 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25936727/>.
30. Lombardi N, Crescioli G, y otros. Seguridad de las vacunas en niños y en la población general: un estudio de farmacovigilancia sobre los eventos adversos después de la vacunación antiinfecciosa en Italia. [Online].; 2019. Acceso 24 de Diciembre de 2023. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6728926/pdf/fphar-10-00948.pdf>.
31. Chong O, Pérez A. Eventos adversos asociados a la vacunación en menores de 2 años de edad. Provincia Granma. 2014-2018. [Online].; 2019. Acceso 22 de Noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2019/mul195e.pdf>.
32. Fernández M, Viejo A. Reacciones adversas asociadas a la vacunación en pacientes inmunodeprimidos y en situaciones especiales de una Unidad de Vacunas hospitalaria. [Online].; 2019. Acceso 28 de Marzo de 2024. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6790885/>.
33. Pinedo J. Repositorio.unapiquito. [Online].; 2023. Acceso 15 de Mayo de 2024. Disponible en: https://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12737/6678/Jorge_Tesis_Titulo_2019.pdf.
34. Rodriguez C. La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Repositorio Institucional de UNC. [Online].; 2022. Acceso 3 de Junio de 2023. Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>.
35. Porras O, Abdelnour A. Esquema de vacunación para el grupo de edad de 0-18 años. Scielo. [Online].; 2016. Acceso 16 de Abril de 2022. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022006000400012.

36. Insitituto de Investigación de Enfermedades. ¿Qué son las enfermedades preexistentes? [Online].; 2018. Acceso 21 de Diciembre de 2023. Disponible en: <https://www.isalud.com/blog/que-son-las-enfermedades-preexistentes/>.
37. Zampachova S, y otros. Estudio prospectivo vs. Estudio retrospectivo: ¿Cuáles son las diferencias? [Online].; 2023. Acceso 13 de Febrero de 2024. Disponible en: <https://historiadelaempresa.com/estudio-prospectivo-vs-retrospectivo>.
38. Hernandez R. Metodología de la Investigación. Sexta Edición. [Online].; 2014. Acceso 13 de Febrero de 2024. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/0B7fKI4RAT39QeHNzTGh0N19SME0/view?resourcekey=0-Tg3V3qROROH0Aw4maw5dDQ>.
39. Encina P. Clasificación de reacciones adversas y evaluación de causalidad. [Online].; 2019. Acceso 29 de Mayo de 2023. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/5.%20CLASIFICACION%20Y%20CAUSALIDAD%20RAM%20FINAL.pdf>.
40. Rodríguez D. Definición Psicológica de Género. [Online].; 2021. Acceso 10 de Marzo de 2023. Disponible en: <https://conceptodefinicion.de/genero/>.
41. Torres J, Carhuavilca M. “Factores relacionados con la cobertura de vacunación en niños menores de 1 año en la Micro Red 3- Red “Lima Ciudad” 2016”. [Online].; 2017. Acceso 11 de Noviembre de 2022. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/16386/Carhuavilca_tj.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
42. Maureen G.. Alergia alimentaria en la infancia. [Online].; 2022. Acceso 12 de Julio de 2024. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-alergia-alimentaria-infancia-S0716864011704114>.
43. Solórzano I, y otros. Nivel de conocimiento de las madres frente a la reacciones adversas post-vacunales en niños menores de 6 meses de edad en el centro de salud Miraflores. - 2017. [Online].; 2017. Acceso 15 de Noviembre de 2022. Disponible en: http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/3979/SOLORZANO%2c%20BENDEZU%20Y%20DE%20LA%20CRUZ_TESISESP_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
44. Nigel W, Hazel C, y otros. Vigilancia activa de eventos adversos después de la inmunización. [Online].; 2015. Acceso 2 de Junio de 2023. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24350637/>.
45. Muñoz C, MacDonal B. Revaccination and Adverse Event Recurrence in Patients with Adverse Events following Immunization. ELSEVIER.

[Online].; 2022. Acceso 24 de Noviembre de 2023. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022347622006680>.

46. Galvez L, Diaz E, y otros. Cuidados Maternos de las reacciones postvacunales en niños menores de 5 años atendidos en el puesto de Salud Yuracyacu, Chota 2021. [Online].; 2022. Acceso 19 de Noviembre de 2023. Disponible en: <https://repositorio.unach.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14142/314/Cuidados%20Maternos%20De%20Las%20Reacciones%20Postvacunales%20En%20Ni%C3%B1os%20Menores%20De%205%20A%C3%B1os%20Atendidos%20En%20El%20Puesto%20De%20Salud%20Yuracyacu%2c%20Chota%202021.pdf>.
47. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Resultados de la evaluación de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Online].; 2020. Acceso 11 de Enero de 2023. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/resultados_farmacovigilancia_2020.pdf.
48. Global Certification. Fases para el desarrollo de una vacuna. [Online].; 2020. Acceso 22 de Marzo de 2023. Disponible en: <https://www.globalstd.com/blog/fases-para-el-desarrollo-de-una-vacuna/>.
49. Instituto Nacional de Estadística e Informática - Encuesta Demográfica y de Salud Familiar. Salud infantil - Vacunación en niñas y niños menores de 24 meses de edad. [Online].; 2018. Acceso 27 de Diciembre de 2022. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1525/pdf/cap009.pdf.
50. Ministerio de la Salud. Jornada nacional de vacunación: Esquema de vacunación y vacunación segura. [Online].; 2020. Acceso 2 de Diciembre de 2023. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/2060.pdf>.
51. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar. Principales indicadores 2009-2021. [Online].; 2021. Acceso 15 de Diciembre de 2023. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1838/.
52. Rivera M. Análisi del uso de medicamentos en niños menores de 2 años provenientes del distrito de Villa el Salvador desde el 2016 hasta el 2019. [Online].; 2022. Acceso 22 de Junio de 2024. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/11629/Analisis_RiveraGomez_Marcela.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
53. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Vacuna combinada pentavalente DPT- HBV-HIB (Pentavalente celular).

- [Online].; 2020. Acceso 16 de Enero de 2024. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62483/FT_62483.html.pdf.
54. Leyva M, y otros. Dermatitis atópica: fisiopatología y sus implicaciones clínicas. [Online].; 2018. Acceso 12 de Julio de 2024. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s1560-43812020000100276&script=sci_arttext.
 55. Córdova D, y otros. Prevalencia de infecciones respiratorias agudas en niños menores de 5 años en un centro materno-infantil de Lima. Scielo. .
 56. Johnson J, Smith k, y otros. Principios, diagnóstico y tratamiento de la Gastroenteritis Aguda en Pediatría. Universidad Autonoma de Barcelona.
 57. Turpo G. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades-Vigilancia epidemiológica de ESAVI. [Online].; 2019. Acceso 28 de Noviembre de 2022. Disponible en: https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/teleconferencia/asistencia/2019/e_savi/01.pdf.
 58. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de Orientación de identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. [Online].; 2022. Acceso 16 de Diciembre de 2023. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf.
 59. Ministerio de Salud. Instructivo para el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM. [Online].; 2014. Acceso 23 de Marzo de 2023. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Instructivo_causalidad.pdf.
 60. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud que establece el esquema nacional de vacunación NTS N° 196- MINSA/DGIESP-2022. [Online].; 2022. Acceso 17 de Diciembre de 2023. Disponible en: <https://sincro.iesap.edu.pe/upload/avt2024042915215518371php0swjtw8.pdf>.
 61. Whittembury A, Ticona M. Directiva sanitaria para la vigilancia epidemiológica de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. [Online].; 2014. Acceso 30 de Mayo de 2023. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/342588/Directiva_sanitaria_para_la_vigilancia_epidemiol%C3%B3gica_de_eventos_supuestamente_atribuidos_a_la_vacunaci%C3%B3n_o_inmunizaci%C3%B3n_ESAVI_20190716-19467-1cz5p1y.pdf?v=1563314548.
 62. Instituto nacional de salud. Protocolo de vigilancia en salud pública ESAVI. [Online].; 2014. Acceso 17 de Diciembre de 2023. Disponible en:

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/sivigila/Protocolos/PRO%20ESAVI.pdf>.

63. Centro de Salud de Wanchaq - Centro de Salud de Ttio. Estadística del área de Niño Sano. Cusco: Centro de Salud de Wanchaq- Centro de Salud de Ttio, Cusco.
64. Ministerio de salud. Decreto Supremo N.º 013-2014-SA. [Online].; 2014. Acceso 9 de Octubre de 2024. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200410/197148_Decreto_Supremo_N_C2_B0013-2014-SA.PDF20180926-32492-1effg8s.PDF?v=1594241931.
65. Real academia española. Definición de características. [Online].; 2022. Acceso 2 de Julio de 2024. Disponible en: <https://dle.rae.es/caracter%C3%ADstico>.
66. Real academia española. Definición de factores. [Online].; 2022. Acceso 2 de Julio de 2024. Disponible en: <https://dle.rae.es/factor>.

ANEXOS

ANEXO N ° 01: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: DETERMINACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVIS) Y LOS FACTORES ASOCIADOS PARA SU APARICIÓN EN NIÑOS HASTA LOS 18 MESES EN CENTROS DE SALUD DEL DISTRITO DE WANCHAQ, 2023.

| PROBLEMA | OBJETIVOS | VARIABLES | MÉTODO |
|--|---|---|--|
| ¿Cuáles son los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIs) y los factores asociados a su aparición en niños hasta los 18 meses de edad en los centros de salud del distrito de Wanchaq, durante el año 2023? | Determinar los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVIs) y los factores asociados a su aparición en niños hasta los 18 meses de edad en los centros de salud del distrito de Wanchaq, durante el año 2023 | VARIABLE: Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización. Dimensiones: Signos identificados de los ESAVIs | TIPO DE INVESTIGACIÓN: Descriptivo – Correlacional DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN Prospectivo, transversal. |
| PROBLEMAS ESPECÍFICOS 1. ¿Cuáles son las características generales de los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq? 2. ¿Qué enfermedades preexistentes presentan los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq? 3. ¿Qué tratamientos farmacológicos reciben los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq? 4. ¿Qué ESAVIs se presentan en niños hasta los 18 meses de edad, después de la administración de sus vacunas? 5. ¿Existe una relación entre las enfermedades preexistentes y la aparición de ESAVIs en niños hasta los 18 meses de edad? 6. ¿Existe una relación entre los tratamientos farmacológicos y la aparición de ESAVIs en los niños hasta los 18 meses de edad? | OBJETIVOS ESPECÍFICOS 1. Identificar las características generales de los niños hasta los 18 meses de edad atendidos en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq. 2. Identificar las enfermedades preexistentes en los niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIs en los centros de Salud de Wanchaq. 3. Identificar los tratamientos farmacológicos administrados previamente a los niños hasta los 18 meses de edad con ESAVIs en los centros de salud del distrito de Wanchaq. 4. Identificar los ESAVIs y clasificarlos según la gravedad en niños hasta los 18 meses en los centros de salud del distrito de Wanchaq. 5. Determinar la relación de las enfermedades preexistentes y la aparición de ESAVIs en los niños hasta los 18 meses de edad. 6. Determinar la relación de los tratamientos farmacológicos y la aparición de ESAVIs en los niños hasta los 18 meses de edad. | VARIABLE: Factores Asociados a aparición de ESAVIS. Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades Preexistentes • Tratamiento farmacológico | POBLACIÓN Consta de 708 niños hasta los 18 meses atendidos en los Centro de Salud de Wanchaq durante el año 2023. MUESTRA Fue determinada a través de un muestreo probabilístico aleatorio por conveniencia usando la fórmula para poblaciones finitas, resultando en 250 niños hasta los 18 meses de edad. TÉCNICA E INSTRUMENTO Encuesta Cuestionario |



**ANEXO N ° 02: FORMATO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO**



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....con DNI N°:

Como paciente, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente.

Expongo:

Que he sido debidamente INFORMADO/A por la alumna perteneciente a la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, en entrevista personal realizada el día, de que es necesario que se realice una encuesta para Determinar los ESAVIs tras la administración de las vacunas aplicadas los niños hasta los 18 meses en los Centros de Salud del distrito de Wanchaq.

Después de haber recibido las definiciones, los propósitos del procedimiento para su realización y aclarar las dudas que me han surgido.

Manifiesto:

Que he tenido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso citado y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que se me sea realizado dicho procedimiento.

Firma

ANEXO N ° 03:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD
DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA



TESIS: DETERMINACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVIS) Y LOS FACTORES ASOCIADOS PARA SU APARICIÓN EN NIÑOS HASTA LOS 18 MESES EN CENTROS DE SALUD DEL DISTRITO DE WANCHAQ, 2023

Estimado(a) encuestado(a), le rogamos que conteste con sinceridad para utilizar la información brindada con fines estrictamente científicos.

CUESTIONARIO

I. DATOS GENERALES

| |
|--|
| A. DATOS DEL NIÑO(A) |
| Inicial del niño(a): _____ DNI N° del niño(a): _____ |
| Edad del niño(a): _____ Peso: _____ Género: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M |
| B. DATOS DE LA MADRE |
| Edad de la madre: _____ Estado Civil: _____ |
| Teléfono o N° de celular: _____ |
| Dirección de domicilio: _____ |
| C. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD |
| Establecimiento donde recibió las vacunas: <input type="checkbox"/> CLAS TTIO <input type="checkbox"/> CLAS WANCHAQ |

II. INFORMACIÓN SI ALGUNA ENFERMEDAD AFECTA LA SALUD DEL MENOR DE EDAD

- Marque SI o NO, considerar las enfermedades crónicas y/o las que se presentaron hace un mes antes. Si la respuesta es SI detalle cómo se manifiesta su enfermedad:

| ENFERMEDADES CONCOMITANTES | Hallazgos | Observaciones |
|---|---|---------------|
| Presento alguna Infección Respiratoria Aguda (tos, dolor de garganta) ¿Hace cuánto? | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Presento alguna Enfermedad Diarreica Aguda (heces líquidas) ¿Hace cuánto? | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Presenta alguna alergia a alimentos, por ejemplo: alergia a la proteína de huevo o algún otro alimento. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Tiene Enfermedad asmática (dificultad para respirar, opresión en el pecho) | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Presento Erupciones cutáneas (piel enrojecida, ampollas o ronchas). ¿Hace cuánto? | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Presento Paperas (hinchazón de las mejillas, amígdalas inflamadas) ¿Hace cuánto? | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Presento Sarampión-Rubéola-Varicela ¿Hace cuánto? | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Presento Parasitosis ¿Hace cuánto? | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Otros: _____ | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |

Fuente: adaptada de la ficha de investigación de la OPS.

III. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS USADOS POR EL MENOR DE EDAD

- En este cuadro considerar los medicamentos usados antes y excluir medicamentos que uso para tratar la reacción adversa:

| MEDICAMENTOS USADOS CON LOS NIÑOS | | | | |
|--|-------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|
| Nombre comercial o genérico | Dosis/frecuencia | Vía de administración | Fecha de inicio y final de tratamiento | Motivo de prescripción |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Fuente: adaptada de la Ficha de investigación clínica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización-MINSA. (13)

FORMATO ESAVI CUESTIONARIO A LA MADRE O APODERADO

| | | |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| REPORTE: | Inicial <input type="checkbox"/> | Seguimiento <input type="checkbox"/> |
|-----------------|----------------------------------|--------------------------------------|

I. INFORMACIÓN DE LA VACUNA QUE RECIBIÓ RECIENTEMENTE SU NIÑO(A)

- En este cuadro considerar la(s) vacuna(s) recientemente aplicadas:

| VACUNA(S) SOSPECHOSA(S) | | | | |
|-------------------------|-----------|---------------------|---------------------|---------------|
| Nombre | N°. Dosis | Vía/Sitio de admin. | Fecha de aplicación | Observaciones |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

II. ESAVIs EVIDENCIADOS EN EL MENOR DE EDAD

- En este campo marque SI O NO, si presento el ESAVI, incluyendo la información clínica relevante signos y/o síntomas reportados:

| Signos y Síntomas | Fecha de Inicio | Fecha de Terminó |
|---|-----------------|------------------|
| 1. Reacciones locales | SI () | NO () |
| a) Dolor en la zona de aplicación de la vacuna | / / | / / |
| b) Enrojecimiento e inflamación en la zona de aplicación de la vacuna | / / | / / |
| 2. Fiebre | SI () | NO () |
| a) 38,0-38,4°C | / / | / / |
| b) 38,5-38,9°C | / / | / / |
| c) 39,0->40,0°C | / / | / / |
| 3. Cansancio | SI () | NO () |
| a) Gestos o indicios de sueño | / / | / / |
| b) Interfiere con su alimentación | / / | / / |
| c) Requiere hospitalización | / / | / / |
| 4. Diarrea | SI () | NO () |

| | | |
|--|---------------|---------------|
| a) 2-3 deposiciones blandas en 24hr | / / | / / |
| b) 4-5 deposiciones blandas en 24hr | / / | / / |
| c) 6 a más deposiciones sueltas en 24hr | / / | / / |
| d) Requiere emergencia visita a la habitación u hospitalización. | / / | / / |
| 5. Vómitos | SI () | NO () |
| a) 1-2 episodios en 24hr | / / | / / |
| b) >2 episodios en 24hr | / / | / / |
| c) Requiere hospitalización | / / | / / |
| 6. Irritabilidad | SI () | NO () |
| a) Se muestra malhumorado, afecta su alimentación | / / | / / |
| b) Cambio de conducta por uno o más días | / / | / / |
| 7. Llanto persistente | SI () | NO () |
| a) Solo asociado a fiebre | / / | / / |
| b) Asociado a otros síntomas | / / | / / |
| 8. Conjuntivitis | SI () | NO () |
| a) observa legañas o materia alrededor de ojo | | |
| 9. Catarro | SI () | NO () |
| a) congestión nasal, estornudos | | |
| 10. Convulsiones | SI () | NO () |
| a) Desvanecimiento breve, Babeo o espuma en la boca, Movimientos de los ojos, Gruñir y resoplar por uno a más días | / / | / / |
| 11. Reacción alérgica | SI () | NO () |
| a) Reacción anafiláctica (perdida de conocimiento, presencia de ronchas, dificultad para respirar) | / / | / / |
| 12. Púrpura trombocitopénica | SI () | NO () |
| a) Se observan manchitas o puntitos de color rojo en la piel (petequias) | / / | / / |
| 13. Otros eventos severos e inusuales especifiquen: ¿Cuál? _____ | / / | / / |

Fuente: adaptada de la Ficha de investigación clínica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización-MINSA. (13)

III. CONSECUENCIA DEL ESAVI EN EL PACIENTE

- **Gravedad del ESAVIs** (Marcar con X)

Leve Moderado Grave

IV. TRATAMIENTO DEL ESAVI

- Completar esta parte si el evento adverso necesito de atención médica.

¿Requirió tratamiento médico y/o farmacológico? SI NO

Describe tratamiento:

Solo para grave:

¿Requirió hospitalización? Si No

¿Produjo anomalía congénita? Si No

¿Produjo secuelas? Si No

¿Puso en peligro la vida del paciente? Si No

¿Produjo incapacidad permanente o persistente? Si No

Estado Actual del paciente

Recuperado sin secuelas

Recuperado con secuelas

En recuperación

Fallecido Fecha de muerte (/ /)

Desconocido

Muchas gracias por su colaboración...

ANEXO N° 04

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD USANDO EL ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO (65)

(Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

- a) **Secuencia Temporal:** Valora el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa a medicamentos (RAM). Se asigna la siguiente puntuación, según corresponda:

| N° | Clasificación | Puntaje |
|----|---|-------------|
| 1 | COMPATIBLE | (+2) |
| | El acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración del producto farmacéutico y es compatible con el mecanismo de acción del fármaco (tipo A) o con el proceso idiosincrático (Ej.: reacciones adversas de hipersensibilidad) | |
| 2 | COMPATIBLE PERO NO COHERENTE | (+1) |
| | El acontecimiento adverso descrito aparece posterior a la administración del producto farmacéutico, pero con coherencia parcial en el tiempo con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico. Ej.: aplasia medular que aparece nueve meses luego de dejar el tratamiento con el medicamento, o un efecto colateral que aparece post- tratamiento crónico sin que haya producido cambios en la dosis. | |
| 3 | NO HAY INFORMACIÓN | (0) |
| | No hay suficiente información en el formato de notificación para discernir la secuencia temporal. | |
| 4 | INCOMPATIBLE | (-1) |
| | Según la información de la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del producto farmacéutico y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. | |
| 5 | RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO | (+2) |
| | La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, entre otras). En estos casos, los criterios del algoritmo de causalidad “retirada” y “reexposición” se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: La retirada se entenderá como readministración del producto farmacéutico y la reexposición como retirada tras la readministración. | |

b) Conocimiento Previo

| N° | Clasificación | Puntaje |
|----|--|-------------|
| 1 | RAM BIEN CONOCIDA | (+2) |
| | Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, de ser posible que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. | |
| 2 | RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES | (+1) |
| | Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin asociación aparente o compatible con el mecanismo de acción del producto farmacéutico. | |
| 3 | RAM DESCONOCIDA | (0) |
| | Relación producto farmacéutico-reacción no conocida | |
| 4 | EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN | (-1) |
| | Existe información farmacológica en contra de la relación producto farmacéutico-reacción | |

c) Efecto de Retiro del Producto Farmacéutico sospechosos

| N° | Clasificación | Puntaje |
|----|---|-------------|
| 1 | RAM MEJORA | (+2) |
| | El acontecimiento mejora con el retiro del producto farmacéutico, independientemente del tratamiento recibido y/o hubo una única administración | |
| 2 | RAM NO MEJORA | (-2) |
| | El acontecimiento no mejora con el retiro del producto farmacéutico sospechoso, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles | |
| 3 | NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA | (+1) |
| | El producto farmacéutico sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora | |
| 4 | NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM MEJORA | (-2) |
| | No se ha retirado la medicación y, sin embargo, la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver la evaluación general | |
| 5 | NO HAY INFORMACIÓN | (0) |
| | En el formato de notificación no hay información sobre el retiro del producto farmacéutico | |
| 6 | RAM MORTAL O REVERSIBLE | (0) |
| | El desenlace de la reacción es mortal o irreversible. Incluir las malformaciones congénitas relacionadas al uso de los productos farmacéuticos durante la gestación | |

| | | |
|---|---|-------------|
| 7 | EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA | (+1) |
| | A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. | |
| 8 | EL PRODUCTO FARMACÉUTICO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO | (+1) |
| | A pesar de no retirar el producto farmacéutico, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma | |

d) Efecto de Reexposición al Producto Farmacéutico sospechoso

| N° | Clasificación | Puntaje |
|----|---|-------------|
| 1 | POSITIVA: APARECE LA RAM | (+3) |
| | Reaparición de la reacción luego de una nueva administración del producto farmacéutico sospechoso. Tener en cuenta que la sospecha de RAM producto de la primera dosis, tuvo que haber desaparecido previa a la reexposición. | |
| 2 | NEGATIVA: NO APARECE LA RAM | (-1) |
| | No hay reaparición del efecto indeseable | |
| 3 | NO HAY REEXPOSICION O INFORMACIÓN INSUFICIENTE | (0) |
| | No hubo re exposición o la notificación no contiene suficiente información al respecto | |
| 4 | RAM MORTAL O IRREVERSIBLE | (0) |
| | El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluir los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. | |
| 5 | REACCION PREVIA SIMILAR | (+1) |
| | Existe antecedente de una reacción similar con el mismo producto u otro(s) en distinta presentación que contenga el mismo principio activo. | |

e) **Existencia de Causas Alternativas**

| N° | Clasificación | Puntaje |
|----|--|---------|
| 1 | EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSÍMIL | (-3) |
| | La explicación alternativa (patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el producto farmacéutico evaluado. | |
| 2 | EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSÍMIL | (-1) |
| | La posible relación causal de la reacción con la patología presenta verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre el producto farmacéutico y la reacción. | |
| 3 | NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA | (0) |
| | No hay suficiente información en el formato de notificación para establecer una posible relación causal alternativa. | |
| 4 | HAY INFORMACIÓN QUE DESCARTA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA | (+1) |
| | Existe información suficiente para no sospechar una causa alternativa. | |

f) **Factores Contribuyentes que favorecen la evaluación de Causalidad:**

Factores del producto farmacéutico sospechoso que pueden haber contribuido a la presentación de la reacción adversa. Ej.: velocidad de infusión del medicamento, interacciones medicamentosas, reactividad cruzada, entre otros)

| N° | Descripción | Puntaje |
|----|--------------------------------|---------|
| 1 | Si hay factores contribuyentes | (+1) |
| 2 | No hay o se desconoce | (0) |

g) **Exploraciones complementarias:** Exploraciones clínicas que demuestren una relación entre la RAM y el PF sospechoso. Ej.: niveles séricos del producto farmacéutico, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, alteraciones enzimáticas, entre otros.

| N° | Descripción | Puntaje |
|----|--------------------------------------|---------|
| 1 | Si hay exploraciones complementarias | (+1) |
| 2 | No hay o se desconoce | (0) |

CATEGORÍAS DEL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA

| | |
|-----------------------|----------------------|
| No Clasificada | Falta de Información |
| Improbable | ≤0 |
| Condicional | 1-3 |
| Posible | 4-5 |
| Probable | 6-7 |
| Definida | ≥8 |

EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LOS ESAVIs (65)

| GRAVEDAD DE LOS ESAVIs | |
|-------------------------------|---|
| Leve | <ul style="list-style-type: none"> • Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. • No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. |
| Moderado | <ul style="list-style-type: none"> • Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. • Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. |
| Grave | <p>Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente • Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria • Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa • Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido • Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente |

ANEXO N° 05

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTOS

| DATOS GENERALES | | | | |
|--|-----------------------------|----------|----------|----------|
| 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de ESAVIs en niños menores de 18 meses en Centros de Salud del distrito de Wanchaq, 2023 | | | | |
| 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Cuestionario | | | | |
| 1.3 INVESTIGADOR(A): Milagros Callapiña Alvarez | | | | |
| DATOS DEL EXPERTO | | | | |
| 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: | | | | |
| 2.2 ESPECIALIDAD: | | | | |
| 2.3 LUGAR Y FECHA: | | | | |
| 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: | | | | |
| PREGUNTAS | ESCALA DE VALORACIÓN | | | |
| 1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|
| 6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse? | | | | |

Escala Evaluativa:

1: Deficiente

2: Regular

3: Bueno

4: Excelente

Firma del experto(a)

ANEXO N° 06

Calificación del Experto(a) N°1

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTOS

| DATOS GENERALES | | | | |
|---|---|----------------------|---|---|
| 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de ESAVIs en niños menores de 18 meses en Centros de Salud del distrito de Wanchaq, 2023 | | | | |
| 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Cuestionario | | | | |
| 1.3 INVESTIGADOR(A): Milagros Callapiña Alvarez | | | | |
| DATOS DEL EXPERTO | | | | |
| 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: MARIELA VICTORIA CALDERON ORIHUELA | | | | |
| 2.2 ESPECIALIDAD: QUIMICO FARMACEUTICO | | | | |
| 2.3 LUGAR Y FECHA: CUSCO, 30 DE JUNIO DEL 2023 | | | | |
| 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: RESPONSABLE DEL AREA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DIRECCION DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS GERESA CUSCO | | | | |
| PREGUNTAS | | ESCALA DE VALORACION | | |
| 1. ¿Considera usted que lo ítems del instrumento miden lo que se pretende medir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse? Adecuar el cuestionario a las pautas solicitados en el formato de ESAVI Revisar el documento de Orientación Registro y Procesamiento de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos y Eventos Supuestamente Atribuidos o La Vacunación O Inmunización Versión N.º 1 – mayo 2022. | | | | |

Escala Evaluativa:

- 1: Deficiente
- 2: Regular
- 3: Bueno
- 4: Excelente



Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela
DNI 23979193

ANEXO N° 07

Calificación del Experto(a) N°2

FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTOS

| DATOS GENERALES | | | | |
|--|----------------------|---|---|---|
| 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de ESAVIs en niños menores de 18 meses en Centros de Salud del distrito de Wanchaq, 2023 | | | | |
| 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Cuestionario | | | | |
| 1.3 INVESTIGADOR(A): Milagros Callapiña Alvarez | | | | |
| DATOS DEL EXPERTO | | | | |
| 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: <i>Eduardo Miranda Rodriguez</i> | | | | |
| 2.2 ESPECIALIDAD: <i>Niño y Adolescente</i> | | | | |
| 2.3 LUGAR Y FECHA: <i>26/06/2023</i> | | | | |
| 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: | | | | |
| PREGUNTAS | ESCALA DE VALORACION | | | |
| 1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse? | | | | |

Escala Evaluativa:

- 1: Deficiente
- 2: Regular
- 3: Bueno
- 4: Excelente



Firma del experto(a)

36929

ANEXO N° 08

Calificación del Experto(a) N°3

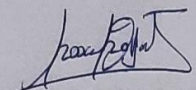
FICHA DE VALIDACIÓN DE EXPERTOS

| DATOS GENERALES | | | | |
|---|----------------------|---|---|---|
| 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Determinación de ESAVIs en niños menores de 18 meses en Centros de Salud del distrito de Wanchaq, 2023 | | | | |
| 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Cuestionario | | | | |
| 1.3 INVESTIGADOR(A): Milagros Callapiña Alvarez | | | | |
| DATOS DEL EXPERTO | | | | |
| 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: Natali R. Rojas Sorado | | | | |
| 2.2 ESPECIALIDAD: Lic. Enfermería | | | | |
| 2.3 LUGAR Y FECHA: C.S. tria 17/08/2023 | | | | |
| 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: Japatura de Enfermería | | | | |
| PREGUNTAS | ESCALA DE VALORACION | | | |
| 1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. ¿Considera usted que, si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de las variables del estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos materia de estudio? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. ¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o que aspectos habría que suprimirse? | | | | |

Escala Evaluativa:

- 1: Deficiente
- 2: Regular
- 3: Bueno
- 4: Excelente



Firma del experto(a)

Lic. Natali Roxana Rojas Iruadi
C.E.P. 3225

ANEXO N° 09

**SOLICITUD DIRIGIDA A LOS GERENTES DE LOS CENTROS DE SALUD DE
WANCHAQ**

**SOLICITO: Permiso para realizar Trabajo
de Investigación**

DR(A).

GERENTE DEL CENTRO DE SALUD CLAS

**Yo, MILAGROS CALLAPIÑA
ALVAREZ**, identificada con DNI N.º
73943903, con domicilio A.P.V. Las
Américas H-9, Huancaro, distrito de
Santiago. Ante Ud. respetuosamente me
presento y expongo:

Que, habiendo culminado la carrera
profesional de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA** en la Universidad Nacional de San
Antonio Abad del Cusco, solicito a Ud. permiso para realizar trabajo de
Investigación en su Institución sobre **“DETERMINACIÓN DE ESAVis EN
NIÑOS MENORES DE 18 MESES EN CENTROS DE SALUD DEL DISTRITO
DE WANCHAQ, 2023”** para optar el grado de Químico Farmacéutico.

POR LO EXPUESTO:

Ruego a usted acceder a mi solicitud.


Cusco, de del 2023

MILAGROS CALLAPIÑA ALVAREZ


DNI N.º 73943903

ANEXO N°10

PROVEIDO FAVORABLE DEL CENTRO DE SALUD CLAS TTIO

 **Ministerio de Salud**
Personas que atendemos personas

DIRECCIÓN DE SALUD CUSCO
RED DE SERVICIO DE SALUD CUSCO NORTE
CENTRO DE SALUD CLAS TTIO
E MAIL: clas_ttio2005@yahoo.es TELEFONO: 635264

 **CLAS - TTIO**
CUSCO

"Año de la Unidad, La Paz y el Desarrollo"

Cusco, 06 de Setiembre del 2023

CARTA N° 088- DRSC/RSSCN/CLAS TTIO/G-S/2023

Señorita
MILAGROS CALLAPIÑA ALVAREZ
Ciudad. -


ASUNTO : *Autorización para la aplicación de instrumento de trabajo de investigación*

Previo un atento saludo me dirijo a Ud., con la finalidad de manifestarle que habiendo sido analizado y considerado el documento presentado por usted; este despacho **AUTORIZA** para la aplicación de instrumento de investigación sobre "Determinación de ESAVIS en niños menores de 18 meses en el Centro de Salud CLAS Ttio"

Se le brindará todas las facilidades del caso.

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente,




Lc. Enf. Dra. *Elizabeth Quispe*
Elizabeth Quispe Cazoria
CEY 12380
GERENTE

Cc
Arch
MEQCmav

Dirección : Av.28 de Julio s/n 3° Paradero Urb. Ttio.
WANCHAQ - CUSCO - PERÚ

ANEXO N°11

PROVEIDO FAVORABLE DEL CENTRO DE SALUD CLAS WANCHAQ

| | | |
|--|---|---|
|  <p>Ministerio de Salud Peruana con atención Personas</p> | <p>GERENCIA REGIONAL DE SALUD CUSCO R.S.S. CUSCO NORTE - MICRO RED WANCHAQ ASOCIACIÓN COMUNIDAD LOCAL DE ADMINISTRACIÓN DE SALUD CENTRO DE SALUD CLAS WANCHAQ "AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"</p> |  |
|--|---|---|


Cusco, 05 de setiembre del 2023

PROVEIDO N° 0010-2023-G-CLAS WANCHAQ-CUSCO

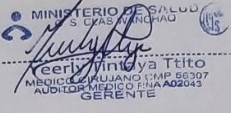
Visto la solicitud, donde solicita autorización para la aplicación de instrumento de trabajo de investigación en el área de Niño Sano la Srta. **Callapiña Alvarez Milagros de la Facultad de Farmacia y Bioquímica**. La Gerencia del Centro de Salud CLAS Wanchaq, autoriza para la aplicación de instrumentos sobre la determinación de **ESAVIS EN NIÑOS MENORES DE 18 MESES**. Se otorga **PROVEIDO favorable**.

Se expide el presente documento a solicitud de la interesada.

Atentamente.



MINISTERIO DE SALUD
CLAS
Wanchaq
Centro de Salud Wanchaq



MINISTERIO DE SALUD
S. CLAS WANCHAQ
[Signature]
Geerly Vinuya Tito
MEDICO GENERALISTA (C) 65397
AUDITOR MEDICO F.N.A. A02043
GERENTE

Av. Garcilaso N° 311 Wanchaq- Telefonos 084-238697 - 084-232731 e-mail: csclaswanchaq58@gmail.com

ANEXO N°12:

Archivo fotográfico



Fotografía N° 1: Área de Control de desarrollo y crecimiento del niño(a) del Centro de Salud de Ttio lugar donde se llevó a cabo la captación de las madres de familia.



Fotografía N° 2: Proceso de encuesta realizada a una madre familia en el área de niño sano del Centro de Salud de Ttio.



Fotografía N° 3: Proceso de encuesta realizada a una madre familia en el área de sala espera del Centro de Salud de Ttio.



Fotografía N° 4: Área de Control de desarrollo y crecimiento del niño(a) del Centro de Salud de Wanchaq lugar donde se llevó a cabo la captación de las madres de familia.



Fotografía N° 5: Proceso de encuesta realizada a una madre familia en el área de niño sano del Centro de Salud de Wanchaq.



Fotografía N° 6: Proceso de encuesta realizada a una madre familia en el área de Sala de espera del Centro de Salud de Wanchaq.