

Reacciones adversas en pacientes vacunados contra la COVID-19 en Atención Primaria

¹ Rocío López Sánchez

¹ Irene Arjona Pérez

¹ Sergio Cabezas Estrella

¹ Raquel Hernández Robledo

² Julia de las Pozas Abril

¹ Grado en enfermería. Centro de Salud Dr. Mendiguchía Carriche. Leganés, Comunidad de Madrid (España).

E-mail: rocolosan@gmail.com

² Máster universitario en cuidados críticos de enfermería. Centro de Salud Dr. Mendiguchía Carriche. Leganés, Comunidad de Madrid (España).

Cómo citar este artículo:

López Sánchez R, Arjona Pérez I, Cabezas Estrella S, Hernández Robledo R, de las Pozas Abril J. Reacciones adversas en pacientes vacunados contra la COVID-19 en Atención Primaria. *RIDEC* 2023; 16(1):28-37.

Fecha de recepción: 13 de febrero de 2023.

Fecha de aceptación: 26 de abril de 2023.

Resumen

Objetivo: conocer la frecuencia y el tipo de reacciones adversas producidas en la población vacunada en el entorno comunitario.

Método: estudio cuantitativo observacional prospectivo. Los participantes fueron pacientes vacunados en el Centro de Salud Doctor Mendiguchía Carriche en Leganés (Comunidad de Madrid) durante el periodo de vacunación entre mayo y septiembre de 2021.

En el estudio se examinaron las reacciones adversas autoinformadas en los siete días posteriores a cada dosis de Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech y dosis única de J&J® Janssen.

Se recogieron las reacciones descritas en ficha técnica como más frecuentes, así como reacciones adversas inusuales que los pacientes relacionaron con la vacunación. Se adjuntaron, además, variables sociodemográficas y antecedentes de COVID-19.

Resultados: participaron 821 pacientes. 687 recibieron la primera dosis de Pfizer®, 457 recibieron una segunda dosis y 100 recibieron dosis única de J&J® Janssen. El 88,5% de pacientes vacunados con Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech y el 69,2% de pacientes vacunados con J&J® Janssen presentaron alguna reacción adversa. Las reacciones adversas notificadas por pacientes son mayores tras la segunda dosis de Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech. Existe una relación entre la aparición de reacciones adversas y la edad y el sexo. Se incluyeron los porcentajes de reacciones adversas inusuales que los pacientes relacionaron con la vacunación.

Conclusión: el análisis de los resultados proporciona información importante sobre la frecuencia de reacciones adversas en los distintos grupos de edad, los diferentes tipos de vacunas y entre aquellos con o sin antecedentes de COVID-19. Las reacciones adversas notificadas fueron numerosas, pero no graves.

Palabras clave: evento adverso; vacunación; SARS-CoV-2; COVID-19.

Abstract

Adverse reactions in patients vaccinated against covid-19 in Primary Care

Objective: to understand the frequency and type of adverse reactions developed by the population vaccinated in the community setting.

Method: a prospective observational quantitative study. The participants were those patients vaccinated at the Doctor Mendiguchia Carriche Primary Care Centre in Leganés (Madrid) during the vaccination period between May and September 2021.

The adverse reactions self-reported within the seven days after each dose of Comirnaty™-Pfizer-BioNTech and the single dose of J&J® Janssen were analysed in the study.

Those reactions described as more frequent in the product specifications were collected, as well as unusual adverse reactions which patients associated with vaccination. Sociodemographic variables and past history of COVID-19 were also attached.

Results: the study included 821 patients; 687 of them received their first Pfizer dose, 457 received a second dose, and 100 received a single dose of J&J® Janssen. 88.5% of patients vaccinated with Comirnaty™-Pfizer-BioNTech and 69.2% of patients vaccinated with J&J® Janssen presented some adverse reaction. There was a higher number of adverse reactions reported per patient after the second dose of Comirnaty™-Pfizer-BioNTech. There was a relationship between the development of adverse reactions and age and gender. The percentages of unusual adverse reactions that patients associated with vaccination were also included.

Conclusion: the analysis of results provided important information about the frequency of adverse reactions in the different age groups, the different types of vaccines, and between those with or without a past history of COVID-19. The adverse reactions reported were numerous, but not severe.

Key words: adverse event; vaccination; SARS-CoV-2; COVID-19.

Introducción

La situación de pandemia iniciada en 2020, causante del síndrome viral sistémico de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), ha provocado grandes pérdidas sanitarias y económicas a nivel mundial (1).

Al comienzo del estudio, en España se notificaron 3.678.390 casos confirmados de COVID-19 y 79.953 fallecidos. En la Comunidad de Madrid, 716.173 casos confirmados y 15.287 fallecidos por COVID-19 (2).

Uno de los objetivos prioritarios de las autoridades sanitarias fue el desarrollo de vacunas eficaces para prevenir la enfermedad y disminuir la gravedad y mortalidad, además de reducir el impacto de la pandemia sobre el sistema asistencial y la economía (1).

En Europa, la *European Medicines Agency* (EMA), a finales de mayo, ya había autorizado cuatro vacunas frente a la COVID-19. La vacuna Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech, Spikevax™-Moderna, Vaxzevria™-AstraZeneca y la vacuna de Janssen-Johnson & Johnson®. Para ser autorizadas estas vacunas han debido demostrar niveles adecuados de eficacia y seguridad, si bien presentan diferentes características en cuanto a su logística, eficacia y perfiles de población en las que han sido ensayadas (3).

Según ficha técnica, las reacciones adversas más frecuentes en la vacuna Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech fueron el dolor en el lugar de inyección (> 80%), fatiga o sensación de cansancio (> 60%), cefalea (> 50%), mialgias y escalofríos (> 30%), artralgias (> 20%), fiebre e inflamación en el lugar de inyección (> 10%), siendo mayoritariamente de intensidad leve o moderada y desapareciendo en pocos días tras la vacunación. Estas reacciones son más habituales tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad (4,5).

En la vacuna de Janssen-Johnson & Johnson® las reacciones adversas que aparecen en ficha técnica son: dolor en el lugar de inyección (48,6%), cefalea (38,9%) y fatiga (38,2%), mialgia (33,2%), náuseas (14,2%) y fiebre > 38 °C (9%). La mayoría de las reacciones adversas se produjo en el plazo de 1-2 días después de la vacunación y fueron de intensidad leve o moderada y de corta duración (6).

El Centro de Salud (CS) Dr. Mendiguchía Carriche se encuentra en el municipio de Leganés de la Comunidad de Madrid, con una zona básica de salud (ZBS) que abarca unos 24.624 pacientes, de los cuales 20.263 son igual o mayores de 18 años.

Durante el año 2021 en el CS se inició la vacunación contra la COVID-19 en el grupo de población mayor de 75 años, las personas inmovilizadas, los grandes dependientes y sus cuidadores. Posteriormente se amplió a los mayores de 18 años según las distintas estrategias de vacunación. Las vacunas administradas en el CS fueron principalmente Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech y Janssen-Johnson & Johnson®.

El presente estudio se ideó con el propósito de conocer qué reacciones adversas tras la vacunación frente a la COVID-19 eran las más frecuentes en la población de referencia y analizar si su frecuencia podría estar relacionada con alguna característica de los pacientes, ya que no se han encontrado estudios realizados en población española o estaban circunscritos a una población específica.

Al aportar un mayor conocimiento de la frecuencia de aparición de reacciones adversas y su relación con distintas características como edad, sexo o antecedentes de COVID-19 previo a la vacunación, este estudio ayudaría a proporcionar unas recomendaciones específicas con el fin de mejorar los cuidados posvacunación de la población en función de estas características.

El objetivo de este trabajo es conocer la frecuencia y el tipo de reacciones adversas producidas en la población vacunada contra la COVID-19 entre mayo y septiembre del año 2021 en el CS Dr. Mendiguchía Carriche y analizar si existen diferencias según edad, sexo y antecedentes de haber pasado o no la COVID-19.

Material y método

Diseño del estudio

Se realizó un estudio observacional, prospectivo y descriptivo

Población y muestra

La población a estudio fue aquella mayor de 18 años que hubiera recibido una vacuna contra la COVID-19. Para el tamaño muestral del estudio se realizó un muestreo consecutivo, invitando a participar a los pacientes que acudieron a vacunarse al CS. Finalmente 821 aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado.

Variables de investigación

En el momento de la vacunación se recogieron las variables de edad y sexo y aquellas relacionadas con la vacuna: tipo, dosis de la vacuna, fecha de vacunación y antecedentes de enfermedad COVID.

Tras la vacunación, las variables recogidas fueron las reacciones adversas incluidas en la ficha técnica (dolor en la zona de punción, astenia, cefalea, artralgias, mialgias, escalofríos, náuseas y/o vómitos, febrícula: 37,5 a 37,9 °C, fiebre: \geq 38 °C, adenopatías, otras: especificar).

Recogida de datos

Se entregaron dos cuestionarios: uno en el momento de la vacunación donde se recogen las variables sociodemográficas y otro que se entregó al paciente para el registro de Reacciones Adversas durante las 72 horas siguientes a la vacunación, cuestionario que debía de ser entregado durante los siguientes siete días. Pasada una semana se llevaron a cabo hasta dos llamadas telefónicas a los pacientes que habían sido vacunados y no entregaron dicha encuesta.

Durante el periodo del estudio la vacunación se realizó según la Actualización 8. Estrategia de vacunación COVID-19. Teniendo disponibles en el CS las vacunas de Comirnaty™-Pfizer®-BioNTech y Janssen-Johnson & Johnson® (7).

Análisis de datos

Para el análisis descriptivo se utilizaron: en las variables cualitativas frecuencias absolutas y porcentajes y para las variables cuantitativas fueron usadas mediana y desviación estándar.

La descripción de las reacciones adversas se realizó mediante frecuencias absolutas y porcentajes y se calcularon sus intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

Para estudiar la relación entre la comunicación o no de reacciones adversas según edad, sexo, número de dosis recibidas, antecedentes y, en su caso, tiempo de antecedentes previos de COVID, se utilizó χ^2 , test Fisher y test de McNemar. También se calculó el Riesgo Relativo con IC 95% de reacciones adversas, con presencia o no de antecedentes de COVID-19.

Aspectos éticos

A cada participante se le asignó un código que no permitía identificar los datos de filiación, de tal forma que en la hoja de recogida de datos solo constó el código asignado. El análisis de los datos fue con los códigos asignados.

El proyecto fue presentado para su valoración a la comisión local de investigación de la DASUR y fue aprobado por el CEIm del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés. Nº CEIm 1309-A(43/21).

Resultados

Durante el periodo de mayo a septiembre del año 2021 se realizó la recogida de datos del estudio, con la entrega del cuestionario a los pacientes que acudían al CS a administrarse la vacuna frente a la COVID-19.

La vacuna de Pfizer® se administraba, con pauta de dos dosis, a los pacientes mayores de 18 años que no hubieran pasado la COVID-19 y pacientes mayores de 65 años independientemente de si tenían antecedentes de COVID-19 previo a la vacunación o no. La vacuna de Pfizer® se administraba en dosis única en los pacientes que siendo menores de 65 años habían pasado previamente la enfermedad. La vacunación de Janssen® era dosis única.

Acudieron a vacunarse 821 pacientes, 721 pacientes (87,8%) recibieron la vacuna de Pfizer® (BioNTech) y 100 pacientes (12,2%) recibieron la vacuna de Janssen® (Figura 1).

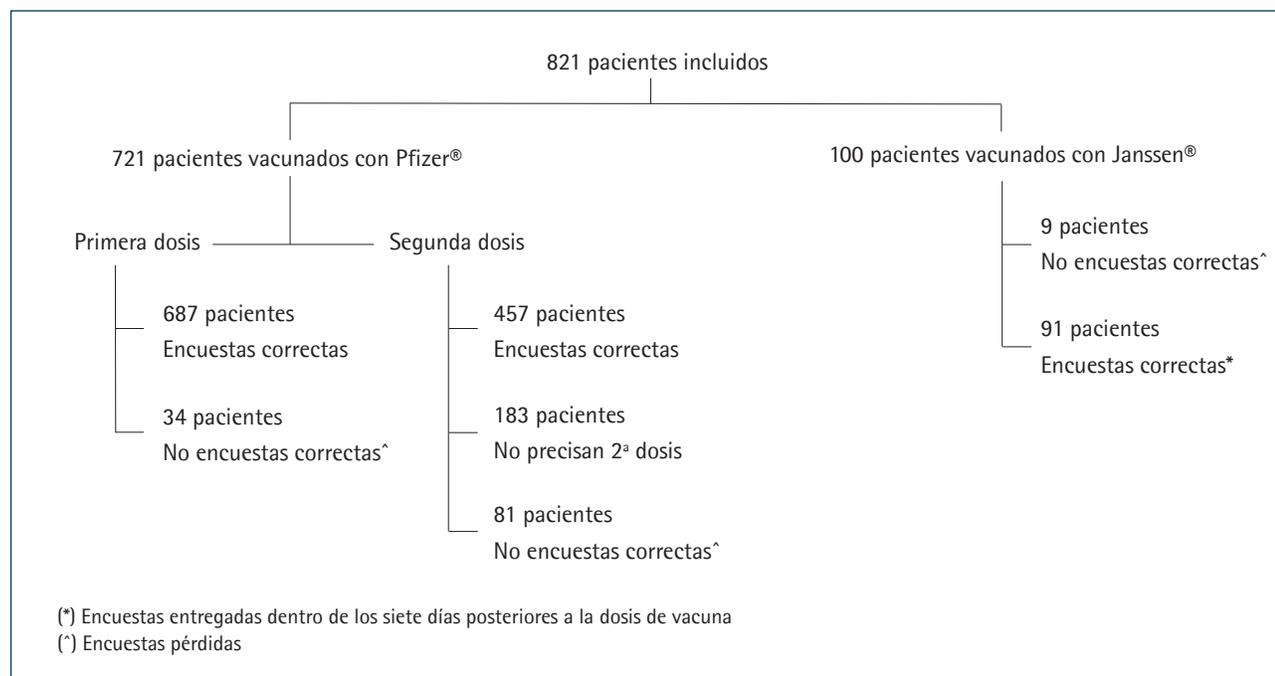


Figura 1. Esquema de la muestra estudiada

Las características de la población de estudio en relación al sexo, grupo de edad y antecedentes de COVID se recogen en la Tabla 1.

En el caso de los pacientes vacunados con la dosis única de Janssen®, 91 pacientes entregaron el cuestionario cumplimentado y de ellos 63 (69,2%) señalaron alguna reacción adversa tras la vacunación ($p=0,00$).

De los 451 pacientes que recibieron las dos dosis de Pfizer®, 391 (86,7%) señalaron en el cuestionario una o más reacciones adversas tras la primera dosis y 399 (88,5%) tras recibir la segunda dosis ($p=0,63$).

El análisis del tipo de reacción adversa registrada por los pacientes y su frecuencia según tipo de vacuna y dosis recibida se recogen en la Tabla 2.

Tabla 1. Características de la población

	Vacuna Pfizer®	Vacuna Janssen®	Total
	N= 721	N= 100	N= 821
Sexo, n (%)			
Mujer	398 (55,2)	48 (48)	446 (54,3)
Hombre	323 (44,8)	52 (52)	375 (45,7)
Grupos edad, n (%)			
18-34	230 (28)	11(11)	230 (28)
35-49	353 (48,9)	61 (61)	364 (44,3)
50-64	111 (15,39)	28 (28)	172 (20,9)
+65	27 (3,74)		55 (6,6)
COVID-19 previa, n (%)			
No	528 (73,2)	87 (87)	615 (74,9)
Sí	193 (26,8)	13 (13)	206 (25,1)
Tiempo de COVID-19 previa, n (%)			
Menos 6 meses	93 (48,1)	8 (61,5)	101 (12,3)
Más 6 meses	100 (51,8)	5 (38,4)	105 (12,7)

Tabla 2. Reacciones adversas por tipo de vacuna y dosis

	Vacuna Janssen®		Primer y segunda dosis de Pfizer® *		
	Dosis única	Valor p	Primera dosis	Segunda dosis	Valor p
	N= 100		N= 451	N= 451	
Dolor en la zona de punción ^^	41 41 (31,26-51,28)	0,00	377 83,6 (79,84-86,89)	362 80,3 (76,28-83,84)	0,07
Cansancio ^^	32 32 (23,02-42,07)	0,55	111 24,6 (20,70-28,86)	203 45 (40,35-49,73)	0,00
Cefalea ^^	27 27(18,06-36,80)	0,08	79 17,5 (14,12-21,34)	140 31 (26,80-35,53)	0,00
Mialgia ^^	23 23 (15,17-32,48)	0,27	70 15,5 (12,30-19,20)	149 33 (28,71-37,59)	0,00
Artralgias ^^	14 14 (7,87-22,37)	0,14	31 6,9 (4,72-9,61)	101 22,4 (18,63-26,53)	0,00
Escalofríos ^^	14 14 (7,87-22,37)	0,05	28 6,2 (4,16-8,85)	68 15,1(11,9-18,72)	0,00

Tabla 2. Reacciones adversas por tipo de vacuna y dosis (continuación)

	Vacuna Janssen®		Primer y segunda dosis de Pfizer® *		
	Dosis única	Valor p	Primera dosis	Segunda dosis	Valor p
	N= 100		N= 451	N= 451	
Fiebre ^^	4 4 (1,10-9,92)	0,53	7 1,6 (0,62-3,17)	40 8,90 (6,41-11,88)	0,00
Febrícula ^^	9 9 (4,19-16,39)	0,28	20 4,4 (2,73-6,76)	62 13,7(10,70-17,27)	0,00
Náuseas y vómitos ^^	9 9 (4,19-16,39)	0,01	17 3,8 (2,21-5,96)	41 9,1(6,60-12,13)	0,00
Adenopatías ^^	2 2 (0,24-7,03)	1,00	8 1,8 (0,77-3,46)	22 4,9 (3,08-7,29)	0,00

* El denominador corresponde a los pacientes que recibieron y notificaron correctamente ambas dosis de la vacuna de Pfizer®
^^ n / % (IC 95%)

En la Tabla 3 se describe el número absoluto de reacciones adversas notificadas por paciente según dosis y tipo de vacuna administrada. La mediana de reacciones adversas tras la primera dosis de Pfizer® es una (rango 0-7) y de dos reacciones (rango 0-9) tras la segunda dosis. En el caso de la administración de la dosis única de Janssen®, la mediana es de una reacción adversa (rango 0-8).

Se analizó si los pacientes que habían recibido la vacunación completa de Pfizer® presentaban más reacciones adversas tras la segunda dosis con respecto a la primera según el grupo de edad. Se objetivó que el grupo de edad de mayores de 65 años tenía una relación estadísticamente significativa, es decir, que este grupo presentaba mayor número de reacciones en la segunda dosis con respecto a la primera ($p= 0,016$).

Se realiza un comparativa de las reacciones notificadas en función de diversos datos demográficos, antecedentes de COVID-19 previos a la vacunación y del tiempo transcurrido desde la infección hasta la vacunación (según el protocolo de vacunación de seis meses o menos), estos datos se representan en los Gráficos 1 y 2.

Tabla 3. Número de reacciones absolutas en función de vacuna y dosis

Número de reacciones	Frecuencia		
	Reacciones adversas 1 dosis Pfizer® (455)	Reacciones adversas 2 dosis Pfizer® (455)	Reacciones adversas 1 dosis Janssen® (91)
0	62 (13,6%)	56 (12,3%)	28 (30,76%)
1	214 (47%)	135 (29,7%)	18 (19,7%)
2	86 (18,9%)	74 (16,3%)	17 (18,68%)
3	44 (9,7%)	51 (11,2%)	13 (14,28%)
4	25(5,5%)	41 (9%)	5 (5,49%)
5	10, (2,2%)	35 (7,7%)	3 (3,29%)
6	10 (2,2%)	35 (7,7%)	3 (3,29%)
7	4 (0,9%)	19 (4,2%)	1 (1,09%)
8	0	8 (1,8%)	3 (3,29%)
9	0	1 (0,2%)	0

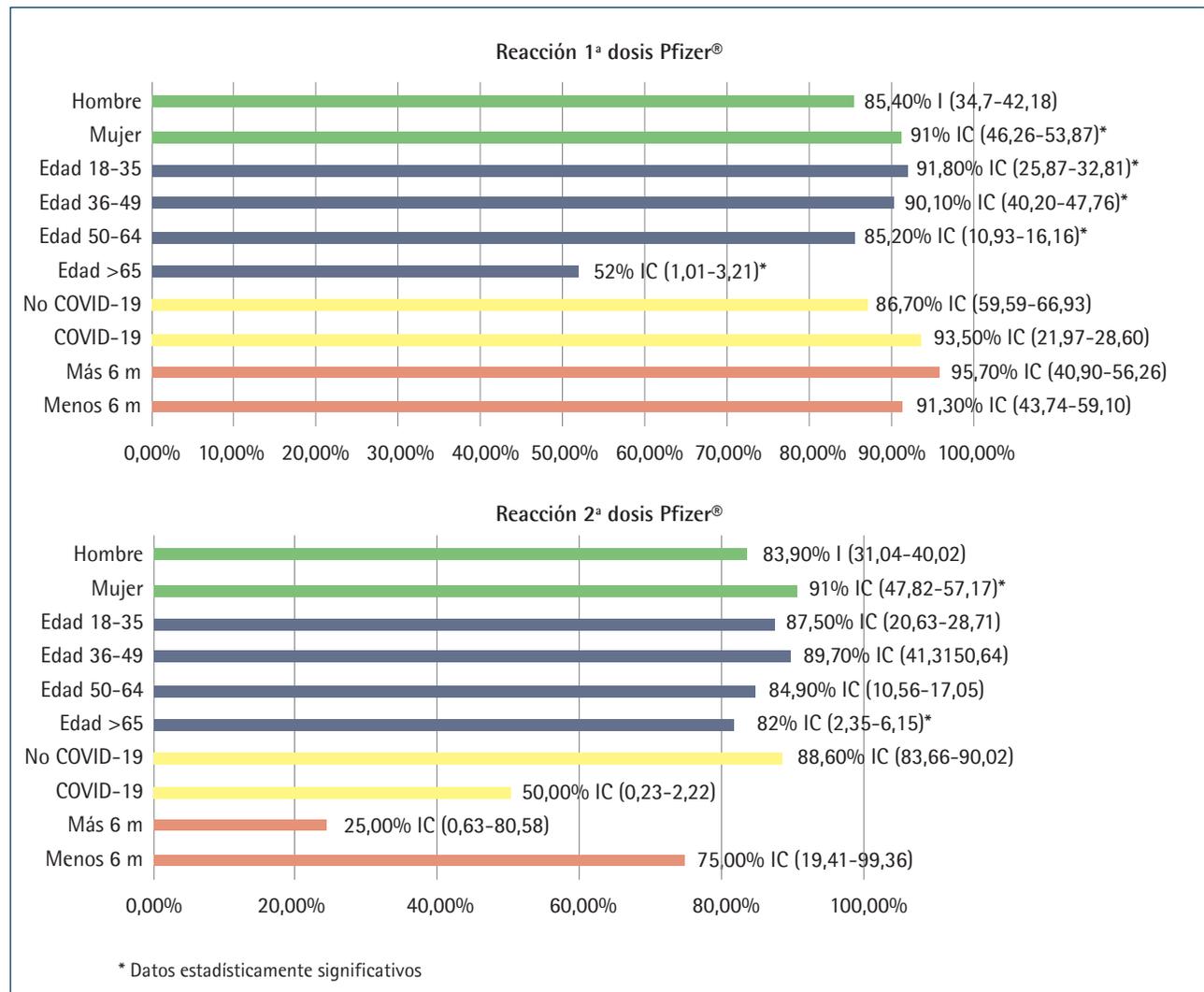


Gráfico 1. Porcentaje de reacciones adversas tras la administración de Pfizer® en función de dosis y de diferentes variables

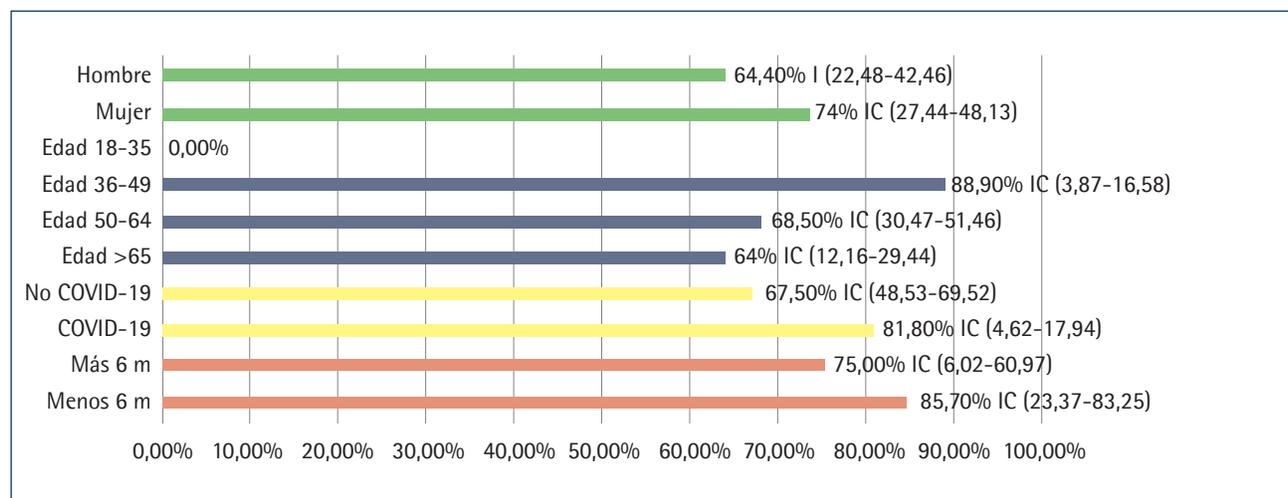


Gráfico 2. Porcentaje de reacciones adversas tras la administración de Janssen® en función de diferentes variables

Los participantes en el estudio informaron de otras posibles reacciones a la vacuna distintas de las recogidas en la encuesta. 68 pacientes (9,89%) informaron de algún tipo de reacción inusual en la primera dosis de la vacuna de Pfizer® y 50 pacientes (10,9%) en la segunda dosis, mientras que 11 pacientes (11%) notificaron algún tipo de reacción inusual en la vacunación de Janssen®. Las reacciones más habituales fueron diarrea (27 casos), mareo (24 casos) y somnolencia (16 casos). Otros posibles efectos adversos notificados menos habituales fueron: odinofagia (12 casos), parestesias (7 casos), dolor abdominal (7 casos), alteraciones menstruales (7 casos), insomnio (4 casos), molestias oculares (4 casos), otalgia (4 casos), celulitis en la zona de punción (5 casos) y aparición de hematomas o alteraciones cutáneas (3 casos).

Discusión

Este estudio no fue diseñado para evaluar la seguridad de estas vacunas, sino que se centró principalmente en informar de la aparición de reacciones adversas reportadas por los pacientes y recogidas en la ficha técnica de cada vacuna, así como indicar reacciones inusuales que refirieron los pacientes y que no estaban especificadas en la ficha técnica.

En los pacientes vacunados con Pfizer® no hay diferencia en la posibilidad de presentar alguna reacción adversa entre la primera y la segunda dosis. Sin embargo, la frecuencia de cada tipo de reacción es mayor con la segunda dosis de Pfizer®. De los distintos tipos de reacciones que se recogieron en la encuesta, el dolor en la zona de punción es el único que presenta valores similares tras la 1ª y 2ª dosis. En el estudio de Alghamdi et al. (8) y Menni et al. (9) muestran el mismo resultado.

Las reacciones adversas recogidas en el estudio tras haber recibido la segunda dosis de Pfizer® objetivan una mayor incidencia en su aparición. El cansancio aumenta un 20% tras la administración de la 2ª dosis de Pfizer® con respecto a la primera dosis. Mialgias y artralgias aumentan un 15%, así como síntomas menos frecuentes como fiebre > 38 °C y adenopatías, también evidenciado en los estudios de Menni et al. (9) y Beatty et al. (10).

De los pacientes vacunados con Janssen®, el 69,2% notificó al menos una reacción adversa a la vacuna. El dolor en la zona de punción fue el más frecuente seguido de cansancio, cefalea y mialgias, y posteriormente de artralgias y escalofríos. La fiebre o febrícula, náuseas o vómitos y presencia de adenopatías fueron las menos habituales.

Esto concuerda con el documento del resumen epidemiológico elaborado por el Centro para el Control y la Prevención de enfermedades (CDC) de Estados Unidos sobre la seguridad de la vacuna de Janssen®, donde el 76% de los pacientes presentaba alguna reacción adversa, siendo el dolor en la zona de punción, cansancio y cefalea los síntomas más habituales (11).

En el estudio de Beatty et al. (10) se describen como reacciones adversas más frecuentes tras la dosis única de Janssen®: cansancio, mialgias, cefalea y escalofríos; sin embargo, el dolor en la zona de punción no lo describen como uno de los más importantes.

Con respecto a las variables demográficas, en el sexo femenino se encuentra una mayor frecuencia de notificar alguna reacción adversa tras la administración de la vacuna de Pfizer®, independientemente de la dosis administrada, asociada a diferencias fisiológicas en las respuestas inmunitarias adaptativas u hormonales (12). Existen varios artículos que evidencian este dato con relación al sexo femenino (9,10,13).

En la vacuna de Janssen®, dentro del presente estudio, el 74% de mujeres notificó reacciones adversas frente al 64,4% de hombres, sin que en esta ocasión se presente una relación significativa. Esto podría ser debido a la escasa muestra recogida, ya que en estudios como Kant et al. (13) se aprecia una notoria diferencia entre las reacciones adversas notificadas por hombres y mujeres, donde estas presentan un porcentaje mucho mayor. Otro estudio que ratifica esta tendencia es el Shay et al. (11), donde el 66% de las mujeres refirió reactogenicidad frente al 30,8% de los hombres (11).

La notificación de reacciones adversas en función de la edad muestra que tras la primera dosis de Pfizer® existe mayor reactogenicidad en la población < 65 años (85,2% - 91,8% notificaron reacciones adversas). Datos similares a los presentados en estudios como Menni et al. (9).

En cuanto a la vacuna de Janssen®, la relación entre la edad y la presencia de reacciones adversas no es significativa, aunque parece que existe una tendencia sujeta al tamaño muestral. Esta tendencia indica una mayor reactogenicidad en la población menor de 60 años, que aparece en otros estudios con una muestra de población más amplia (11-13).

Los resultados indican que los pacientes que habían sufrido la COVID-19, previamente a la inmunización, presentan más reacciones adversas a la primera dosis de Pfizer®, como se muestra en otros estudios (9,13). Se observa un riesgo relativo

bajo probablemente debido a la escasa muestra. En otras investigaciones como la de Mathioudakis et al. (15) este riesgo aumenta un 8%.

Se asocia una mayor reactogenicidad en los pacientes con antecedentes de COVID, los cuales desarrollan una respuesta inmunitaria rápida con títulos de anticuerpos más altos después de la primera dosis de vacunación en comparación con aquellos sin una infección previa por COVID-19 (9,16). Por el contrario, los pacientes con antecedentes de COVID-19 no presentan más riesgo de sufrir reacciones adversas tras la segunda dosis. No obstante, existe gran controversia sobre estos casos (13,16).

Tras la vacuna de Janssen® no se observa una mayor reactogenicidad en aquellos pacientes con antecedentes de COVID-19 (12).

Los antecedentes de COVID-19 con más o menos de seis meses de antigüedad respecto a la vacunación no presentan relación con la aparición de reacciones adversas como también se observa en el estudio de Menni et al. (9).

En la encuesta a los pacientes se incluyó un apartado que recoge reacciones inusuales fuera de ficha técnica que pudieran estar relacionadas con la vacuna. La diarrea fue el síntoma más habitual junto con la sensación de mareo y la somnolencia. Esto coincide con algunos estudios, donde también se referencian estos síntomas como reacciones inusuales (8,17).

Un porcentaje pequeño de pacientes notificó alteraciones menstruales tras la vacunación, este hecho también se aprecia en el estudio de Alghamdi et al. (8).

Aparecieron varias limitaciones, se destaca el continuo cambio de estrategias de vacunación con la consiguiente variación en la indicación de una u otra vacuna, lo que ocasionó una escasa muestra en los pacientes con antecedentes COVID-19 vacunados con la 2ª dosis de Pfizer®.

Conclusiones

El presente estudio aporta información novedosa con relación a la aparición de reacciones adversas en la vacunación frente a la COVID-19. Estas reacciones adversas no fueron en ningún momento graves y concuerdan con las frecuencias descritas en las fichas técnicas. Fueron más habituales en mujeres que en hombres y la edad influye en la aparición de dichas reacciones, al igual que la existencia o no de antecedentes de COVID-19.

Estos datos sirven de información para los pacientes sobre las posibilidades de presentar reacciones adversas en función de la edad, el sexo y el tipo de vacuna administrada, y ayudarían a proporcionar unas recomendaciones específicas con el fin de mejorar los cuidados posvacunación de la población en función de tipo de vacuna administrada, edad y sexo.

Este trabajo, además, abre numerosas líneas de investigación para acciones futuras, como por ejemplo la presencia de más o menos reacciones adversas en las próximas dosis de recuerdo de las diferentes vacunas en función de edad, antecedentes de COVID-19, etc., así como el estudio del resto de reacciones adversas no registradas en ficha técnica, como por ejemplo las alteraciones menstruales.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Financiación

Ninguna.

Bibliografía

1. Meo SA, Bukhari IA, Akram J, Meo AS, Klonoff DC. COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer®/BioNTech and Moderna Vaccines. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021; 25(3):1663-9.

2. Gobierno de España. Actualización nº 386. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias [internet] [citado 8 may 2023]. Disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Documentos/2021/310521-%20Actualizacion_386_COVID-19.pdf
3. Gobierno de España. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España, Actualización 5. Consejo Interterritorial del SNS [internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. [citado 8 may 2023]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf
4. Comirnaty por BioNTech/Pfizer® [internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 8 may 2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contr-la-covid%E2%80%9119/comirnaty/>.
5. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. La Unión Europea autoriza la primera vacuna de la COVID: Comirnaty. Vacunas AEP [internet]. [citado 8 may 2023] Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/la-union-europea-autoriza-la-primera-vacuna-de-la-covid-comirnaty>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica o resumen de las características del producto JCOVDEN (Janssen-Johnson & Johnson). CIMA [internet] [citado 8 may 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201525001/FT_1201525001.pdf
7. Gobierno de España. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España: actualización 8 [internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021 [citado 8 may 2023]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion8_EstrategiaVacunacion.pdf
8. Alghamdi AN, Alotaibi MI, Alqahtani AS, Al Aboud D, Abdel-Moneim AS. BNT162b2 and ChAdOx1 SARS-CoV-2 post-vaccination side-effects among Saudi vaccinees. *Front Med (Lausanne)* 2021; 8:760047. Doi: <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2021.760047>
9. Menni C, Klaser K, May A, Polidori L, Capdevila J, Louca P, et al. Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. *Lancet Infect Dis* 2021; 21(7):939-49. Doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00224-3](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00224-3)
10. Beatty AL, Peyser ND, Butcher XE, Cocohoba JM, Lin F, Olgin JE, et al. Analysis of COVID-19 vaccine type and adverse effects following vaccination. *JAMA Netw Open* 2021; 4(12):e2140364. Doi: <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.40364>
11. Shay DK, Gee J, Su JR, Myers TR, Márquez P, Liu R, et al. Safety monitoring of the Janssen® (Johnson & Johnson) COVID-19 vaccine - United States, march-April 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021; 70(18):680-4.
12. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. Safety and efficacy of single-dose Ad26.COV2. S vaccine against Covid-19. *N Engl J Med* 2021; 384(23):2187-201.
13. Kant A, Jansen J, van Balveren L, van Hunsel F. Description of frequencies of reported adverse events following immunization among four different COVID-19 vaccine brands. *Drug Saf* 2022; 45(4):319-31.
14. Klein SL, Marriott I, Fish EN. Sex-based differences in immune function and responses to vaccination. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015; 109(1):9-15.
15. Mathioudakis AG, Ghrew M, Ustianowski A, Ahmad S, Borrow R, Papavasiliou LP, et al. Self-reported real-world safety and reactogenicity of COVID-19 vaccines: A vaccine recipient survey. *Life (Basel)* 2021; 11(3):249. Doi: <https://doi.org/10.3390/life11030249>
16. Krammer F, Srivastava K, Alshammary H, Amoako AA, Awawda MH, et al. Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine. *N. Engl. J. Med.* 2021; 384(14):1372-4. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2101667>