





Eficacia y seguridad de la vacuna COVID-19 en pacientes mayores de 18 años. Revisión Sistemática Exploratoria-Scoping Review

Efficacy and Safety of the COVID-19 Vaccine in Patients Aged 18 Years and Older: A Systematic Exploratory Review (Scoping Review)

Recepción: 24 de febrero de 2025 | Aprobación: 26 de marzo de 2025 | Publicación: 24 de abril de 2026

Paul Armando Garzón Orellana  
paul.garzono@ucuenca.edu.ec
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

Marcos Fernando Molina Matute 
marcos.molina@ucuenca.edu.ec
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

Lorena Esperanza Encalada Torres 
lorena.encalada@ucuenca.edu.ec
Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador

Santiago Picón Saavedra 
galo.picon@ucacue.edu.ec
Universidad Católica de Cuenca. Cuenca, Ecuador.

DOI: <https://doi.org/10.26871/ceus.v7i1.216>

Resumen

Antecedentes: el desarrollo ultrarrápido de las vacunas para el COVID-19, generó serias controversias en la evaluación de su efectividad y seguridad, pues dada su "justificada" aprobación emergente estos productos biológicos se certificaron en un tiempo récord.

Objetivo general: evaluar los parámetros de eficacia y seguridad sobre las vacunas COVID-19 en pacientes mayores de 18 años.

Metodología: revisión sistemática exploratoria-scoping review, sin metaanálisis. Se incluyeron Ensayos Clínicos Controlados (ECA), estudios de cohorte y estudios de casos y controles, publicados desde el año 2020, en idioma inglés y español, realizados en personas mayores a 18 años, referenciados en revistas cuartil 1 a 4 según el portal de Scimago. Se aplicaron descriptores en ciencias de la salud y en inglés

medical subject headings, "vaccine efficacy", "safety", "coronavirus disease 2019 virus vaccines", "COVID-19 vaccine". Se aplicaron operadores booleanos and, or y not. Los resultados serán presentados en tablas personalizadas.

Resultados: Las vacunas contra el COVID-19, son eficaces especialmente en prevención de complicaciones. Los resultados indican la importancia de las dosis de refuerzo. En cuanto a la seguridad, fue valorada según la frecuencia de efectos adversos que varían entre las vacunas y los estudios. Así, la frecuencia de dolor en el lugar de la inyección varía del 61% al 88% para AstraZeneca, mientras que para Pfizer-BioNTech es del 71% en la primera dosis y del 66% en la segunda dosis. Este análisis muestra que, aunque todas las vacunas tienen efectos adversos, la mayoría son leves y temporales. Los efectos adversos graves son raros.

Palabras clave: vacuna COVID-19, virus, eficacia, seguridad, COVID-19.

Abstract

Background: The ultra-rapid development of COVID-19 vaccines generated serious controversies in the evaluation of their effectiveness and safety, since given their "justified" emerging approval, these biological products were certified in record time.

General objective: to evaluate the efficacy and safety parameters of COVID-19 vaccines in patients over 18 years of age.

Methodology: exploratory systematic review-scoping review, without meta-analysis. Controlled Clinical Trials (RCTs), cohort studies and case-control studies were included, published since 2020, in english and spanish, carried out on people over 18 years of age, referenced in journals quartile 1 to 4 according to the Scimago portal. Descriptors in health sciences and in english medical subject headings were applied, "vaccine efficacy", "safety", "coronavirus disease 2019 virus vaccines", "COVID-19 vaccine". Boolean operators and, or and not were applied. The results will be presented in customized tables.

Results: COVID-19 vaccines are effective, especially in preventing complications. The results indicate the importance of booster doses. Regarding safety, it was assessed according to the frequency of adverse effects that vary between vaccines and studies. Thus, the frequency of pain at the injection site varies from 61% to 88% for AstraZeneca, while for Pfizer-BioNTech it is 71% for the first dose and 66% for the second dose. This analysis shows that, although all vaccines have adverse effects, most are mild and temporary. Serious adverse effects are rare.

Keywords: COVID-19 vaccine, virus, efficacy, safety, COVID-19.

1. Introducción

La pandemia por COVID-19 generó un impacto no solo en los sistemas de salud, sino también en el ámbito socioeconómico a nivel mundial, lo que obligó a modificar procesos de investigación y desarrollo de las vacunas, forzando a las agencias reguladoras a aceptar ensayos clínicos controlados (ECA), que

no disponían de resultados de fases previas, justificando aprobaciones emergentes incluso antes de que se concluyeran estas investigaciones, sin una adecuada valoración de eficacia y seguridad, respondiendo a fuertes presiones con un trasfondo político y financiero de gobiernos y empresas públicas y privadas,

quienes utilizaron cantidades exorbitantes de dinero para el desarrollo de las vacunas (1); además, de los compromisos de compras anticipadas y la zozobra mundial por la exposición y expansión de un virus con dimensiones pandémicas (2).

Ante este panorama, los centros de investigación y empresas de biotecnología produjeron en tiempo récord vacunas contra el COVID-19, ya que previo a la pandemia, bajo ningún contexto de alguna otra enfermedad, se ha producido alguna vacuna en un tiempo tan corto menor a cuatro años, y algunas incluso tardaron décadas en ser elaboradas (3); además, en los últimos 25 años, se incorporaron siete vacunas nuevas y eficaces contra un patógeno; Merck, (multinacional alemán de productos farmacéuticos), tiene cuatro de ellas (4).

En agosto del 2020, el Ministerio de Salud de Rusia, presentó la primera vacuna registrada contra el COVID-19, denominada Sputnik V, aprobada tras un proceso de fase 1 a un grupo muy reducido de personas, con fallos en el protocolo para aprobación de la vacuna e incluso sin haber finalizado estudios de fase 3, evaluando su eficacia y seguridad conforme se administraba vacuna; además, tras siete meses de resultados preliminares de ECA, en diciembre del 2020, los entes reguladores británicos autorizaron las vacunas de Oxford y AstraZeneca, para su uso emergente. En este mismo mes, la Agencia para la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó la vacuna Pfizer y Moderna, y para febrero del 2021, se autorizó la de Johnson & Johnson. Tras la incorporación de estas vacunas, se cometieron serias omisiones en cuanto a preceptos éticos obligatorios en investigación, tales como la obligatoriedad de que el paciente firme el consentimiento informado previo al inicio del estudio, o no facilitarle la explicación de los riesgos y beneficios del mismo (5,6).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), todas las vacunas contra el COVID-19, han sido objeto de ensayos clínicos

aleatorizados que confirman calidad, seguridad y eficacia. Ninguna vacuna es aprobada si su eficacia teórica es inferior al 50%; la cual, se mide con ensayos clínicos controlados (ECA), que comparan las tasas de enfermedad del grupo de individuos vacunados, con aquellos a los que se les administró placebo, calculando así el riesgo relativo de enfermarse. Por otro lado, la eficacia real, se mide tras administrarse las vacunas a grandes grupos de población; mientras que, el nivel máximo de inmunidad se alcanza de dos a tres semanas después de la última dosis necesaria.

Por su parte, en cuanto a la seguridad de las vacunas, un ensayo controlado aleatorio encontró que el 34.56% correspondió a efectos adversos como dolor, enrojecimiento, urticaria e hinchazón en el lugar de la inyección, de los participantes estudiados, ante la presencia de efectos adversos, atribuidos a respuestas inmunitarias, que en su mayoría son leves e incluyen: dolor de brazo 31,98 %, hipertermia 13.95%, cefalea 15,40%, aunque podría presentar otras complicaciones amenazantes para la vida de las personas como dificultad respiratoria en un 0.6% (7,8).

La rápida elaboración de las vacunas contra el COVID-19, generó que en pleno siglo XXI se empezara a vacunar a las personas sin tener la certeza probada de su seguridad; además, no se tenía claro sobre los efectos adversos que provocaría al administrarse; asimismo el desconocimiento sobre su eficacia, llevaría a la duda si tendrían la capacidad de fortalecer el sistema inmunológico (9,10).

En la actualidad, aún es desconocida la duración de la protección que proporcionan las vacunas contra COVID-19, incluso no llegaron a efectuar los respectivos sistemas de fármaco-vigilancia, para el seguimiento y notificación oportuna de eventos adversos, que permitan documentar la seguridad de las vacunas (11).

La aparición de nuevas cuatro variantes de COVID-19 ha generado inquietudes

relacionadas con la reducción de la efectividad de los anticuerpos neutralizantes y/o inmunidad mediada por células provocada por las vacunas disponibles en la actualidad, estas variantes se denominan Alfa, Beta, Gamma y Delta (12). Por lo expuesto, esta revisión pretende recopilar la información más relevante y destacada referente a la efectividad y seguridad de las vacunas contra el COVID-19.

2. Metodología

Tipo de estudio: observacional, revisión sistemática exploratoria-scoping review, sin metaanálisis.

Criterios de Elegibilidad: Esta revisión sistemática sin metaanálisis trata sobre la eficacia y seguridad de la vacunas COVID-19 en pacientes mayores de 18 años, percibido como un problema de salud pública durante la pandemia a nivel nacional y mundial.

- **Tipo de publicación:** Ensayos Clínicos Controlados (ECA), estudios de cohorte, estudios de casos y controles de las vacunas administradas en Ecuador y a nivel mundial: PFIZER, ASTRAZENECA, SPUTNIK- Gam-COVID-Vac, CANSINO-BIO-AD5-NCOV, SINOVAC/ CORONAVAC realizados en personas mayores a 18 años, referenciados en revistas cuartil 1 a 4 según el portal de Scimago
- **Periodo:** 2020-2023
- **Idioma de publicación:** inglés y español.

Criterios de No Elegibilidad: resto de vacunas no mencionadas anteriormente administradas contra el COVID-19 a nivel mundial, pacientes pediátricos, y embarazadas.

Fuentes de información: se consideraron artículos originales en inglés o español publicados desde el año 2020 hasta 2023 encontrados por medio de bases de datos electrónicas (PubMed, UpToDate y Cochrane, Scopus,

ScienceDirect, Scielo, Google académico, BVS).

Estrategia de búsqueda: la búsqueda se ejecutó conforme a las recomendaciones de las guías PICO (Patient/Problem, Intervention, Comparison group and Outcome), mediante el empleo de términos de búsqueda con la herramienta MeSH y de ecuaciones de búsqueda en las 7 bases de datos digitales mencionadas anteriormente. Con la finalidad de evitar incluir artículos duplicados se utilizará la aplicación de referencias bibliográficas Zotero.

Para ejemplificar la estrategia de búsqueda se utilizará la base electrónica PubMed, mediante la aplicación de descriptores en ciencias de la salud "vacunas COVID-19", "eficacia" y "seguridad"; en inglés se usarán medical subject headings, "vaccine efficacy", "safety", "coronavirus disease 2019 Virus vaccines", "COVID-19 vaccine". Además, con el objetivo de reducir o ampliar el número de resultados de las investigaciones, se aplicarán tres operadores booleanos básicos como: and, or y not. Las fórmulas de búsqueda que se aplicarán serán: "COVID 19 vaccines" and "COVID 19" and "efficacy" or "safety".

Manejo de datos y sesgos: para el manejo de datos se aplicó la herramienta Review Manager 5.4.1, que evalúa ensayos clínicos controlados aleatorizados, este analiza diferentes dominios como generación de secuencias aleatorias, ocultamiento de asignación, sesgo de medición de resultados, datos de resultados incompletos e informes selectivos o sesgos de notificación.

Además, se usó la escala de Newcastle-Ottawa (NOS), que es una herramienta para evaluar los sesgos de estudios no aleatorizados, como los de casos y controles y de cohortes. Esta herramienta se apoya en un sistema de puntuación basado en tres criterios principales que son selección de grupos,

comparabilidad y determinación de exposición o resultados.

Selección de estudio: el cribado y selección de estudios incluidos en el capítulo de resultados se sustentó en los criterios de elegibilidad; demás, del consenso entre el autor, director y asesor del informe de investigación, considerando los múltiples ejercicios de priorización de estudios (flujograma de selección de estudios). Se realizó una constante revisión y retroalimentación por el director del trabajo de investigación; además, de la asesora estadística. Este monitoreo permitió elegir los estudios que se ajusten a la investigación con el fin de evitar riesgo de sesgo e incrementar la confiabilidad del estudio, en caso de discrepancia entre algún artículo se dispuso de un tercer investigador experto.

Proceso de recopilación de datos: se extrajo los datos de los estudios en función de los objetivos de investigación planteados, haciendo énfasis en los parámetros de efectividad de la vacuna del COVID-19, según el tipo de vacuna; en cuanto a la seguridad, se evaluará por la presencia de efectos adversos. Por medio de la herramienta Review Manager 5.4.1 se ingresó los datos individualizados por cada estudio para obtener un nivel de certeza e importancia de los artículos según: generación de secuencias aleatorias, ocultamiento de asignación, sesgo de medición de resultados, datos de resultados incompletos e informes selectivos o sesgos de notificación.

Elementos de datos: las variables que fueron registradas de cada uno de los artículos respondiendo a los objetivos de investigación e incluyeron: efectividad y seguridad por tipo de vacuna, eventos adversos; además, de la calidad de estudios según Review Manager 5.4.1.

Riesgo de sesgo en los estudios individuales: se evaluó si los estudios tuvieron

limitaciones en el diseño o en la ejecución que fueron suficientemente graves para degradar la calidad de evidencia del resultado, según la herramienta Review Manager 5.4.1.

Resultados: para confeccionar los resultados y conclusiones en el efecto de las vacunas evaluadas sobre los desenlaces priorizados, se utilizó los lineamientos especificados en párrafos anteriores y para la presentación de la información se utilizó tablas donde se registró la eficacia según el tipo de vacuna administrada y en cuanto a seguridad se conoció los efectos adversos asociados a la vacuna.

Metaregresión: según la herramienta Review Manager 5.4.1, se consideró un riesgo poco claro de sesgo sino hay limitaciones graves; y uno de alto riesgo, si a consideración del lector y/o evaluador del artículo se visualizó limitaciones muy graves en la investigación.

Confianza en la evidencia acumulada: la evaluación de la calidad y riesgo de sesgo de cada artículo se realizó mediante la herramienta Review Manager 5.4.1 para ensayos clínicos.

3. Resultados y discusión

En la presente revisión sistemática, 130594 artículos fueron incluidos en el flujograma PRISMA, identificando documentos desde PubMed, Scopus, BVS, Scielo; luego de evaluar los títulos, los resúmenes y criterios de elegibilidad, se realizó screening a 65171, de los cuales 108 fueron elegidos para valoración total, siendo 19 los estudios incluidos en esta investigación.

Valoración de sesgo y flujograma PRISMA

El Diagrama de flujo de PRISMA, la Valoración del Sesgo de estudios de cohorte y de casos y controles, mediante la escala de Newcastle-Ottawa y la Valoración de sesgo según Review Manager 5.4.1.

Identificación de estudios a través de bases de datos y registros.

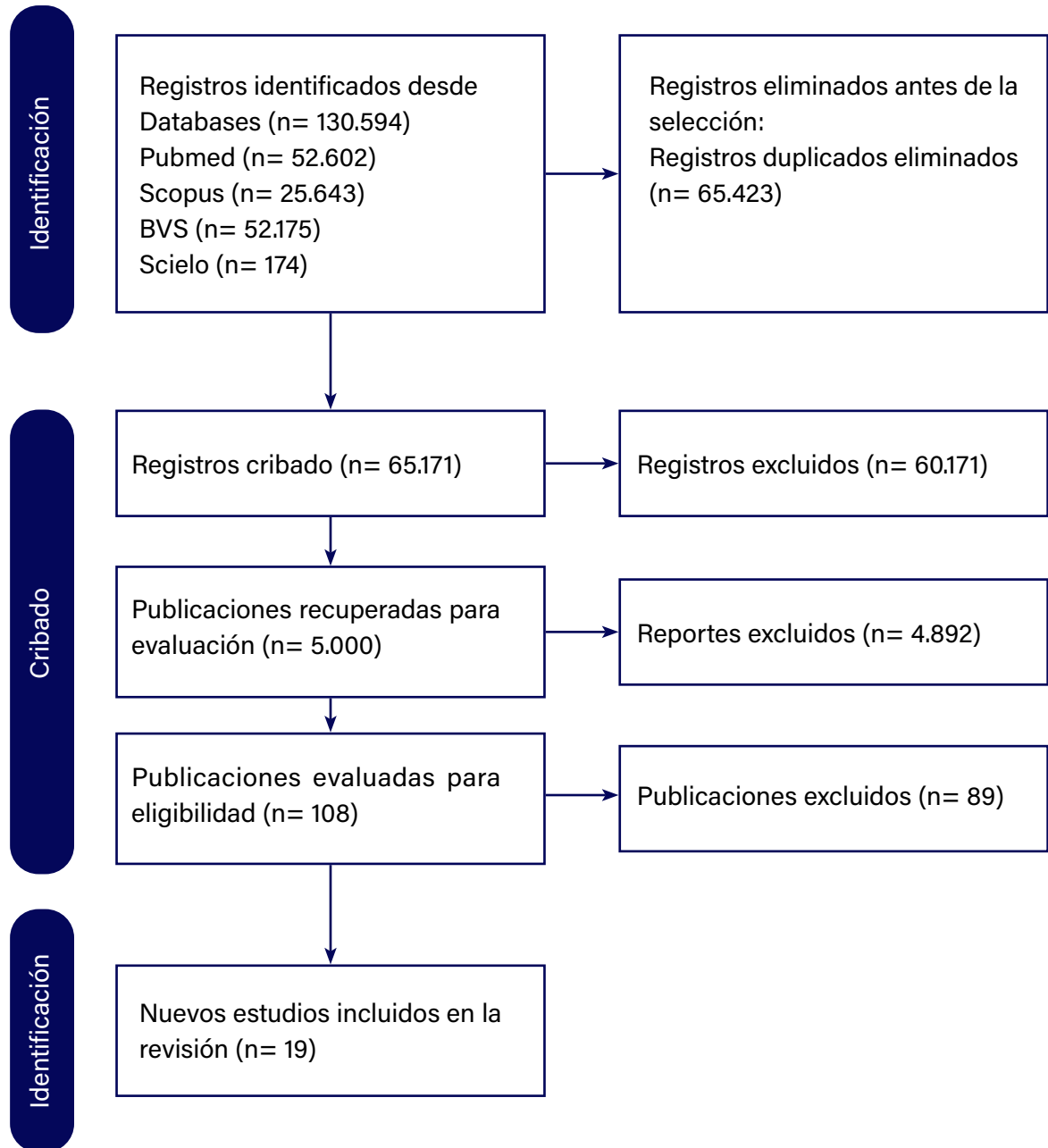


Gráfico 1 Flujo PRISMA

Autor, año y lugar	Diseño de estudio	Participantes	Vacuna	Eficacia de la vacuna	IC95%
Chemaitelly et al., 2021, Qatar (13)	Estudio de casos y controles	907,763 personas que completaron el régimen de dos dosis	Pfizer-BioNTech	Previno la infección sintomática 77,5% en el primer mes después de la segunda dosis	76,4 - 78,6
Andrews, 2022, Inglaterra (14)	Casos y controles con resultado negativo	2663549	Pfizer-BioNTech	65,5% eficacia general contra complicaciones	63,9 - 67
Haas et al., 2021, Israel (15)	Observacional	6,538,911 personas de 16 años o más	Pfizer-BioNTech	Previene el 95.3% de infección sintomática luego de dos dosis	94,9 - 95,7
			Pfizer-BioNTech	Dos dosis ofrecen 89,3% de protección contra la enfermedad grave o mortalidad	86,6 - 91,6
McMenamin et al., 2022, Hong Kong (16)	Observacional	21307	CoronaVac (Sinovac)	Dos dosis ofrecen 69,9% de protección contra la enfermedad grave o mortalidad	64,4 - 74,6
			Cualquiera de las dos	Tres dosis ofrecen 97,9% de protección contra la enfermedad grave o mortalidad	97,3 - 98,4
Polack, 2020, Inglaterra (17)	Ensayo clínico aleatorizado	43548	Pfizer-BioNTech	Protección del 95% contra el Covid-19	90,3 - 97,6
Thomas, 2021, Inglaterra (18)	Ensayo clínico aleatorizado	44.047	Pfizer-BioNTech	Prevención de la enfermedad en un 91,3%	88,3 - 99,9
Falsey, 2021, Estados Unidos, Chile y Perú (19)	Ensayo clínico aleatorizado	32.451	AstraZeneca	Prevención de la enfermedad en un 64,3 %	56,1 - 71
Logunov, 2021, Rusia (20)	Ensayo clínico aleatorizado	21.977	Sputnik V (Gamaleya Research Institute)	Prevención del contagio de un 91,6%	85,6 - 95,2
Eyre et al., 2021, Inglaterra (11)	Cohorte observacional retrospectivo	173,460 se sometieron a pruebas PCR	Pfizer-BioNTech	Variante alfa: Dos dosis redujeron la transmisión en un 68% a las dos semanas y en un 52% a las 12 semanas.	--
			AstraZeneca	Variante Delta: 50% a las dos semanas y en un 24% a las 12 semanas Variante alfa: Dos redujeron la transmisión en un 52% a las dos semanas y en un 38% a las 12 semana. Variante Delta: 24% a las dos semanas y en un 2% a las 12 semanas.	--

Link-Gelles et al., 2023, EEUU (21)	Estudio de caso-control	82229 adultos	Pfizer-BioNTech y dmRNA-1273 de Moderna y Pfizer-BioNTech	Previene la hospitalización en 25% para 2 dosis (150 días o más después de la última dosis), 68% para una tercera dosis (7-119 días después) y 36% para una tercera dosis (120 días o más después).	--
-------------------------------------	-------------------------	---------------	---	---	----

Tabla 1 Comparación de la eficacia de las diferentes vacunas contra el COVID-19 según tipo de vacuna administrada.

De los 10 artículos analizados que hablan sobre la eficacia de las vacunas, la mayoría relataban sobre la vacuna Pfizer-BioNTech; la cual, resultó ser una vacuna con eficacia entre el 77,5% al 97,9% para prevenir enfermedades graves y contagios tras el esquema completo de inmunización de hasta 3 dosis (11,13–21); La vacuna de Sinovac, ofrece una eficacia del 69,9% contra la enfermedad grave

o la muerte luego de dos dosis (16). La vacuna de AstraZeneca, luego de dos dosis ofrece prevención de la enfermedad en un 64,3 % y redujeron el porcentaje de transmisión de la misma (19,22). La vacuna Rusa, Sputnik V (Gamaleya Research Institute), presenta una eficacia frente a la prevención del contagio de un 91,6% con IC95% de 85,6 a 95,2 (20).

Autor, año y lugar	Diseño de estudio	Participantes	Vacuna	Efectos adversos	Detalle
Polack et al., 2020, Inglaterra (17)	Ensayo de eficacia pivotal multinacional en curso, controlado con placebo, ciego al observador	43548	Pfizer-BioNTech	Dolor hasta 7 días posteriores en el lugar de punción	71% en la primera dosis, 66% después de la 2da dosis
				Dolor de cabeza	23%
				Fiebre	16% en jóvenes y 11% en mayores
Escudero et al., 2022, España (23)	Revisión	x100000	Pfizer-BioNTech Moderna AstraZeneca Janssen	Anafilaxis: Urticaria/angioedema, compromiso respiratorio y cardiovascular	1.1 x 100.000
			AstraZeneca Janssen	Trombosis/trombocitopenia: trombos cerebrales, dímero D disminuido 4 veces	0.73x100.000
			PfizerModerna	Miocarditis Pericarditis	1.2x100.000, por lo general en hombres de 16 a 24 años
			AstraZeneca Janssen	Síndrome de Guillain Barré	0.78 x 100.000
			Pfizer, Moderna	Parálisis de Bell: Paresia o parálisis facial unilateral	Desconocido

Ramasamy et al., 2020, Reino Unido (24)	Ensayo aleatorizado controlado	560	AstraZeneca	Dolor en el lugar de la inyección	61-88%
				Fiebre	65-86%
				Dolor muscular	65-86%
				Cefalea	65-86%
Paneluisa et al. 2022, Ecuador (25)	Cuantitativa, descriptiva, con un diseño transversal	60	Pfizer	Efectos leves: edema, eritema, prurito, náuseas	57%
				Efectos moderados a severos: fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular	13%
Hernández-Bello et al., 2021, México (26)	Estudio observacional	346	Cansino	Efectos comunes: cefalea, dolor muscular, cansancio, escalofríos, fiebre y dolor articular	69%
Guzmán-Martínez et al., 2021, México (27)	Estudio observacional	115	Pfizer	Dolor en el lugar de la inyección	59%
			Cansino	Cansancio	33%
				Dolor en el lugar de la inyección	48,10%
López-Contreras et al., 2023, México (28)	Estudio de cohorte retrospectiva.	2295	Pfizer	Cansancio	50%
				Dolor en el lugar de la inyección	16,30%
				Fatiga	9,50%
				Mialgia	8,30%
Hernández et al., 2022, Ecuador (29)	Investigación no experimental, descriptiva de corte transversal	516	AstraZeneca	Fiebre	3,90%
				Cefalea	3,90%
				Dolor en el lugar de la inyección	68,60%
				Malestar general	56%
				Cefalea	43,8
Paredes et al., 2022, Honduras (30)	Observacional, descriptivo y transversal,	200	AstraZeneca	Fiebre	35,30%
				Artralgia	32%
				Nausea	10,30%
				Fiebre	95,50%
Thomas et al., 2021, Inglaterra (18)	Ensayo clínico aleatorizado	44.047	Pfizer	Dolor muscular	50,50%
				Dolor en el lugar de la inyección	49%
				Cefalea	26,50%
				Artralgia	20
Thomas et al., 2021, Inglaterra (18)	Ensayo clínico aleatorizado	44.047	Pfizer	Diminución del apetito, letargo, astenia, malestar general, sudores nocturnos e hiperhidrosis	30%

Falsey et al. 2021, Estados Unidos, Chile y Perú (19)	Ensayo clínico aleatorizado	32451	AstraZeneca	Cefalea	50,20%
				Dolor en el lugar de la inyección	58,3
				Fatiga	49,70%
				Mialgia	41,90%
				Malestar general	35%
Logunov et al., 2021, Rusia (20)	Ensayo clínico aleatorizado	21977	Sputnik V (Gamaleya Research Institute)	Síntomas similares a gripe	15,20%
				Dolor en el lugar de la inyección	5,40%
				Cefalea	2,90%
				Malestar general	2,50%
Wu et al., 2021, Wuhan, China (31)	Ensayo clínico aleatorizado	130	Cansino	Fiebre	48%
				Fatiga	31%
				Cefalea	35%
				Mialgia	63%

Tabla 2 Seguridad de las vacunas contra el COVID-19 según los efectos adversos presentados.

Efectos Adversos Comunes:

Dolor en el lugar de la inyección es un efecto adverso común que se ha reportado en casi todas las vacunas, Pfizer-BioNTech con 71% en la primera dosis, 66% después de la segunda dosis; AstraZeneca con 61-88%; Sputnik V con 50.2% (17,19,20,24,27-30).

La cefalea también es frecuente, con porcentajes que varían según la vacuna y el estudio, Pfizer-BioNTech reporta 23%, AstraZeneca un 65-86%, Cansino 69%, Sputnik V 58.3% (17,19,20,24-26,28-31).

Así mismo, la fiebre, la fatiga y el malestar general, son efectos adversos comunes reportados.

Con respecto a los efectos adversos graves: se reporta anafilaxia, aunque rara, se ha reportado con una frecuencia de 1.1 por cada 100,000 dosis; trombosis con trombocitopenia asociada principalmente con la vacuna de AstraZeneca. miocarditis y pericarditis, reportadas en mayor frecuencia en hombres jóvenes de 16 a 24 años. Síndrome de Guillain-Barré y parálisis de Bell también se mencionan como efectos adversos raros de las vacunas Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca y Janssen (23).

4. Discusión

Los estudios que formaron parte de esta investigación indican que las vacunas contra la COVID-19 han demostrado ser eficaces y varía dependiendo de la vacuna y de la variante del virus. Las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna, han demostrado tener alta eficacia al momento de prevenir infecciones sintomáticas hasta con un 95.3% en el mejor de los casos según estudio y variante viral (15).

Un estudio informa que la vacuna Pfizer-BioNTech tuvo una eficacia del 77.5% en la prevención de enfermedades sintomáticas al mes luego de haber sido inmunizada por segunda ocasión la población objeto con un intervalo de confianza del 95% (IC95%) de 76,4-78,6 (13). De igual manera, Haas et al. (2021) indicaron una alta eficacia en su estudio, logrando prevenir infecciones sintomáticas hasta en un 95.3% para la misma vacuna (15).

Por otro lado, la vacuna CoronaVac de Sinovac, tuvo una eficacia menor al momento de prevenir infecciones graves y mortales, presentando un 69.9% de protección con una dosis; sin embargo, la eficacia de esta puede aumentar con dosis de refuerzo (16).

Sin embargo, la efectividad puede disminuir de acuerdo a los mismos factores, por ejemplo, para la variante Alfa, la vacuna de AstraZeneca ofrece protección contra el contagio de un 68% a las 2 semanas de la última dosis, y esta efectividad disminuye con el tiempo, llegando a 52% de efectividad a las 12 semanas (22).

Aplicar dosis de refuerzo es crucial para que la eficacia de las vacunas aumente y se mantenga haciendo frente a las infecciones sintomáticas y cursos graves de la enfermedad y así también prevenir mortalidad (13,16).

Se asevera que las vacunas COVID-19, representan un elemento importante en la batalla contra la enfermedad que causó la pasada pandemia; sin embargo, toda intervención médica; así, como tiene sus beneficios también tienen sus riesgos, formando parte de esto los efectos adversos. Se ha reportado efectos no deseados clasificados como comunes, pero no de mayor preocupación y otros graves, pero a la vez raros.

De acuerdo con la seguridad de las vacunas, la información presentada nos ofrece una visión amplia de los efectos adversos que cada vacuna pudiera tener, entre estos tenemos comunes y severos; los más comunes pero leves como el dolor en el sitio de punción como el de mayor relevancia junto con la cefalea y la fiebre, reportando así un 71% de dolor en sitio de inyección para la vacuna Pfizer-BioNTech (17), y para AstraZeneca varía entre el 61% y 88% (24).

Los efectos adversos graves, fueron raros, pero no dejan de ser una alerta a la cual prestar atención. Así, Escudero et al., 2022 en España, la anafilaxia se ha reportado en 1.1/100.000 de las inmunizaciones, sobre todo en vacunas como Pfizer-BioNTech y Moderna (23). Otro efecto adverso grave es la trombosis con trombocitopenia relacionada con la vacuna de AstraZeneca; de la misma manera se reportó miocarditis, pericarditis en pacientes varones de 16 a 24 años, entre otros como

el síndrome de Guillain-Barré han sido reportados como muy raros.

4. Conclusiones

Las vacunas COVID-19 son efectivas en la prevención de infecciones sintomáticas y enfermedades graves, con efectos adversos comunes que son generalmente leves y temporales. Los efectos adversos graves son raros, pero es importante estar informado y consultar con profesionales de la salud para tomar decisiones informadas sobre la vacunación.

5. Contribución del autor

P.G-O responsable de la revisión bibliográfica, S.P-S análisis de datos, L.E-E metodología, M.M.M revisión y escritura, aprobación final del manuscrito por P.G-O, L.E-E, M.M-M y S.P-S.

6. Fuente de financiamiento

Esta investigación fue autofinanciada.

7. Conflicto de intereses

No existen conflictos de tipo personal, académico ni profesional.

8. Referencias bibliográficas

- (1) Lalani HS, Nagar S, Sarpatwari A, Barenie RE, Avorn J, Rome BN, et al. US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study. *BMJ* 2023;380:e073747. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-073747>.
- (2) Ugalde A, Hellmann F, Homedes N. Inequity in access to vaccines: the failure of the global response to the COVID-19 pandemic. *Salud Colect* 2022;18:e4190-e4190. <https://doi.org/10.18294/sc.2022.4190>.
- (3) Ball P. The lightning-fast quest for COVID vaccines - and what it means for other

- diseases. *Nature* 2021;589:16–8. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03626-1>.
- (4) Billington J, Deschamps I, Erck SC, Gerberding JL, Hanon E, Ivof S, et al. Developing Vaccines for SARS-CoV-2 and Future Epidemics and Pandemics: Applying Lessons from Past Outbreaks. *Health Secur* 2020;18:241–9. <https://doi.org/10.1089/hs.2020.0043>.
- (5) Janssen Biotech, Inc. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021. <https://www.fda.gov/media/146217/download>.
- (6) Prüß BM. Current State of the First COVID-19 Vaccines. *Vaccines* 2021;9:30. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010030>.
- (7) Castelo-Rivas WP, Carrión-Cevallos KJ, Ramírez-Cedeño KJ, Tipanluisa-Cajilema SA. Reacciones adversas en personas vacunadas contra la COVID-19 pertenecientes al Recinto Umpechico, Ecuador. *Rev Inf Científica* 2022;101. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1028-99332022000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es.
- (8) Al Khames Aga QA, Alkhaffaf WH, Hatem TH, Nassir KF, Batineh Y, Dahham AT, et al. Safety of COVID-19 vaccines. *J Med Virol* 2021;93:6588–94. <https://doi.org/10.1002/jmv.27214>.
- (9) Ahmed SH, Waseem S, Shaikh TG, Qadir NA, Siddiqui SA, Ullah I, et al. SARS-CoV-2 vaccine-associated-tinnitus: A review. *Ann Med Surg* 2022;75. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2022.103293>.
- (10) Graña C, Ghosn L, Evrenoglou T, Jarde A, Minozzi S, Bergman H, et al. Efficacy and safety of COVID-19 vaccines. *Cochrane Database Syst Rev* 2022. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015477>.
- (11) Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission 2021:2021.09.28.21264260. <https://doi.org/10.1101/2021.09.28.21264260>.
- (12) Duong D. Alpha, Beta, Delta, Gamma: What's important to know about SARS-CoV-2 variants of concern? *CMAJ Can Med Assoc J* 2021;193:E1059–60. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1095949>.
- (13) Chemaitelly H, Tang P, Hasan MR, AlMukdad S, Yassine HM, Benslimane FM, et al. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. *N Engl J Med* 2021;385:e83. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2114114>.
- (14) Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Toffa S, Rickeard T, Gallagher E, et al. Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant. *N Engl J Med* 2022;386:1532–46. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2119451>.
- (15) Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, Anis E, Singer SR, Khan F, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *The Lancet* 2021;397:1819–29. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00947-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00947-8).
- (16) McMenamin ME, Nealon J, Lin Y, Wong JY, Cheung JK, Lau EHY, et al. Vaccine effectiveness of one, two, and three doses of BNT162b2 and CoronaVac against COVID-19 in Hong Kong: a population-based observational study. *Lancet Infect Dis* 2022;22:1435–43. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00345-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00345-0).
- (17) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603–15. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>.

- (18) Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *N Engl J Med* 2021;385:1761–73. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110345>.
- (19) Falsey AR, Sobieszczyk ME, Hirsch I, Sproule S, Robb ML, Corey L, et al. Phase 3 Safety and Efficacy of AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19) Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2021;NEJMoa2105290. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2105290>.
- (20) Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet Lond Engl* 2021;397:671–81. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8).
- (21) Link-Gelles R, Levy ME, Natarajan K, Reese SE, Naleway AL, Grannis SJ, et al. Estimation of COVID-19 mRNA Vaccine Effectiveness and COVID-19 Illness and Severity by Vaccination Status During Omicron BA.4 and BA.5 Sublineage Periods. *JAMA Netw Open* 2023;6:e232598. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.2598>.
- (22) Eyre DW, Taylor D, Purver M, Chapman D, Fowler T, Pouwels KB, et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha & Delta variant transmission 2021:2021.09.28.21264260.
- (23) Escudero C, Prieto-Montaña P, Audicana MT. Adverse Reactions to Anti-Infective Vaccines: an Emerging Problem in the COVID-19 Era. *Curr Treat Options Allergy* 2022;9:250–72. <https://doi.org/10.1007/s40521-022-00311-8>.
- (24) Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet* 2020;396:1979–93. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1).
- (25) Paneluisa ALA, Peralta ALJ. Efectos secundarios percibidos por la población de la vacunación contra la Covid-19. *Horiz Enferm* 2022;6–16. <https://doi.org/10.32645/13906984.1168>.
- (26) Hernández-Bello J, Morales-Núñez JJ, Machado-Sulbarán AC, Díaz-Pérez SA, Torres-Hernández PC, Balcázar-Félix P, et al. Neutralizing Antibodies against SARS-CoV-2, Anti-Ad5 Antibodies, and Reactogenicity in Response to Ad5-nCoV (CanSino Biologics) Vaccine in Individuals with and without Prior SARS-CoV-2. *Vaccines* 2021;9:1047. <https://doi.org/10.3390/vaccines9091047>.
- (27) Guzmán-Martínez O, Guardado K, de Guevara EL, Navarro S, Hernández C, Zenteno-Cuevas R, et al. IgG Antibodies Generation and Side Effects Caused by Ad5-nCoV Vaccine (CanSino Biologics) and BNT162b2 Vaccine (Pfizer/BioNTech) among Mexican Population. *Vaccines* 2021;9:999. <https://doi.org/10.3390/vaccines9090999>.
- (28) López-Contreras JE, Paredes-Casillas P, Morales-Romero J, Castillo-Vélez FE, Lona-Reyes JC, Bedolla-Barajas M. Incidencia y factores asociados con las reacciones adversas tras la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech en trabajadores de la salud. *Cir Cir* 2023;91:034–41. <https://doi.org/10.24875/CIRU.21000749>.
- (29) Hernández RD, Zayas EO, Duque RR, Rodríguez AVG, Flores DMB. Síntomas adversos de la primera dosis de la vacuna AstraZeneca contra COVID-19 en adultos ecuatorianos. *Rev Eugenio Espejo* 2022;16:58–71. <https://doi.org/10.37135/ee.04.15.07>.

- (30) Paredes GSC. Efectos adversos de la vacuna anticovid-19 Oxford/AstraZeneca en personal sanitario del Hospital San Isidro en Tocoa, Colón, Honduras. *Innovare Rev Cienc Tecnol* 2022;11:100–2. <https://doi.org/10.5377/innovare.v11i2.14784>.
- (31) Wu S, Huang J, Zhang Z, Wu J, Zhang J, Hu H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an aerosolised adenovirus type-5 vector-based COVID-19 vaccine (Ad5-nCoV) in adults: preliminary report of an open-label and randomised phase 1 clinical trial. *Lancet Infect Dis* 2021;21:1654–64. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00396-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00396-0).