



Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), marzo-abril 2026,
Volumen 10, Número 2.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v10i2

ANÁLISIS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS REPORTADOS POST-VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN ADULTOS ECUATORIANOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA

**ANALYSIS OF THE SECONDARY EFFECTS REPORTED
POST-VACCINATION AGAINST COVID-19 IN ECUADORIAN
ADULTS: SYSTEMATIC REVIEW**

Sofía Lourdes Manrique Rezabala
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Víctor Alfonso Hidalgo Bazurto
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Jessica Yahaira Barberán Castro
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Bexy Beatriz Barreto Romero
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Nube Beatriz Sanmartín Matute
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v10i2.23729

Análisis de los Efectos Secundarios Reportados Post-Vacunación contra la Covid-19 en Adultos Ecuatorianos: Revisión Sistemática

Sofia Lourdes Manrique Rezabala¹sofia.manrique@puce.edu.eclceda.sofiam@hotmail.com<https://orcid.org/0009-0005-0893-9973>

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Sede Santo Domingo, Especialidad en

Enfermería Familiar y Comunitaria

Ecuador

Víctor Alfonso Hidalgo Bazurtovictor.hidalgo@puce.edu.ec<https://orcid.org/0009-0000-6464-6685>

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Sede Santo Domingo, Especialidad en

Enfermería Familiar y Comunitaria

Ecuador

Jessica Yahaira Barberán Castrojessicabarberan@uti.edu.ecjessicayahaira.78@gmail.com<https://orcid.org/0000-0002-5962-9060>

Universidad Tecnológica Indoamérica

Ecuador

Bexy Beatriz Barreto Romerobexy.barretor@gmail.com<https://orcid.org/0009-0006-6746-8873>

Investigador independiente

Ecuador

Nube Beatriz Sanmartín Matutenubepedagogia@hotmail.com<https://orcid.org/0000-0002-5713-2413>

Investigador independiente

Ecuador

RESUMEN

La vacunación representa una estrategia fundamental para reducir la mortalidad por enfermedades infecciosas como el SARS-CoV-2. Esta revisión sistemática analizó los efectos secundarios reportados tras la vacunación contra COVID-19 en adultos ecuatorianos de 18 a 64 años. Se aplicó la metodología PRISMA con búsquedas sistemáticas en bases de datos científicas (PubMed, Scielo, Science Direct, Scopus) y fuentes oficiales (OMS, MSP Ecuador), evaluando estudios publicados entre 2020 y 2025 mediante herramientas de calidad metodológica pertinentes. De 73 registros inicialmente identificados, tras eliminar duplicados y aplicar criterios de elegibilidad, 12 estudios cumplieron los criterios de inclusión. Un estudio reveló una prevalencia notablemente alta del 96% de efectos adversos en la población vacunada, cifra que supera los rangos de la literatura internacional; no se realizó metaanálisis por heterogeneidad. Cada participante experimentó en promedio 5,5 efectos por persona, siendo la mayoría eventos leves (72,31%) que aparecieron en los primeros 30 minutos (32,82%). Los síntomas más comunes incluyeron dolor en el sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), dolor muscular (61%) e hinchazón (55,2%). Las mujeres y adultos jóvenes (18-30 años) mostraron mayor susceptibilidad. La vacuna Pfizer presentó menor reactogenicidad. Los factores predictores incluyeron sexo femenino, edad joven, antecedente de COVID-19 e historial alérgico. Las reacciones se resolvieron espontáneamente en 24-48 horas.

Palabras clave: covid-19; efectos secundarios; reacciones adversas; vacunación; vacuna.

Analysis of the Secondary Effects Reported Post-Vaccination Against Covid-19 in Ecuadorian Adults: Systematic Review

¹ Autor principal

Correspondencia: sofia.manrique@puce.edu.ec

ABSTRACT

Vaccination represents a fundamental strategy for reducing mortality from infectious diseases such as COVID-19. This systematic review analyzed the side effects reported following COVID-19 vaccination in Ecuadorian adults aged 18 to 64 years. The PRISMA methodology was applied with systematic searches in scientific databases (PubMed, Scielo, Science Direct, Scopus) and official sources (WHO, MSP Ecuador), evaluating studies published between 2020 and 2025 using methodological quality tools. From 73 initially identified records, after removing duplicates and applying eligibility criteria, 12 studies met the inclusion criteria. One study revealed a notably high prevalence of 96% of adverse effects in the vaccinated population, exceeding ranges found in international literature; no meta-analysis was performed due to heterogeneity. On average, each participant experienced 5.5 effects, most of which were mild (72.31%) and appeared within the first 30 minutes (32.82%). The most common symptoms were injection site pain (84.3%), fatigue (70.8%), muscle pain (61%), and swelling (55.2%). Females and young adults (18-30 years) demonstrated greater susceptibility. The Pfizer vaccine showed lower reactogenicity. Predictive factors included being female, young age, prior history of COVID-19, and allergic history. The reactions resolved spontaneously within 24-48 hours.

Keywords: covid-19; side effects; adverse reactions; vaccination; vaccine.

Artículo recibido 20 marzo 2026
Aceptado para publicación: 15 abril 2026



INTRODUCCIÓN

La enfermedad por COVID-19 es una patología infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2, identificada por primera vez en diciembre de 2019 en Wuhan, China. Se transmite principalmente por vía respiratoria a través de gotículas y aerosoles, y puede causar desde síntomas leves hasta complicaciones graves e incluso la muerte. Su rápida propagación llevó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a declarar la pandemia global el 11 de marzo de 2020. A nivel mundial, hasta enero de 2024, se han registrado más de 775 millones de casos confirmados y más de 7 millones de muertes (OMS).

En la región de las Américas, los países más afectados han sido Estados Unidos, Brasil, México, Argentina y Perú, acumulando un alto número de infecciones y fallecimientos (da Silva et al., 2021). En Ecuador, se notificaron más de 1 millón de casos confirmados y alrededor de 36.000 muertes relacionadas con la enfermedad desde el inicio de la pandemia. En ciudades como Quito y Guayaquil, el impacto fue especialmente severo durante los primeros meses, colapsando los sistemas de salud y mortuorios (Castelo y Ramírez, 2022).

Las posibles causas de la rápida propagación del COVID-19 incluyen la alta tasa de transmisión del virus, la movilidad internacional, la resistencia inicial al aislamiento social y las limitaciones del sistema sanitario para contener brotes en las fases tempranas. A esto se suman factores individuales como enfermedades crónicas preexistentes, edad avanzada y condiciones socioeconómicas que impiden el acceso oportuno a servicios médicos o a la vacunación (Ponce et al., 2020).

Ante este escenario, una de las soluciones más efectivas ha sido el desarrollo y aplicación masiva de vacunas, las cuales han reducido significativamente la mortalidad y la gravedad de la enfermedad. Sin embargo, la vacunación también ha estado acompañada de reportes de efectos secundarios, lo que resalta la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y generar información basada en evidencia que permita evaluar la seguridad de las vacunas en distintos grupos poblacionales (OMS, 2021).

En el caso de Ecuador, aunque se ha logrado avanzar en la cobertura de vacunación, existe poca información detallada sobre los efectos secundarios post-vacunación en adultos entre 18 y 64 años, un grupo económicamente activo y altamente expuesto al contagio. Esta falta de datos limita la toma de



decisiones en salud pública y obstaculiza la respuesta eficaz ante posibles reacciones adversas (Ponce et al., 2020).

Delimitación del problema

La presente investigación se enfocó en realizar una revisión sistemática de artículos científicos relacionados con los efectos secundarios posteriores a recibir la vacuna contra COVID-19 en pacientes adultos de 18 a 64 años en Ecuador.

Objetivo general

- Analizar los efectos secundarios reportados post la vacunación contra la COVID-19 en adultos de 18 a 64 años en Ecuador.

Objetivos específicos:

- Determinar características sociodemográficas de los participantes en estudio.
- Describir la evolución y comportamiento epidemiológico de la COVID-19 en el país.
- Identificar los efectos secundarios presentados posterior a la vacunación contra la COVID-19 en la población objetivo.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Fundamentos teóricos

Para poder clasificar los efectos adversos secundarios a vacunación COVID-19 es importante identificar los tipos de inmunidad que el ser humano adquiere a lo largo de su vida: activa natural (producida por la misma infección), activa artificial (adquirida mediante la vacunación), pasiva natural (paso transplacentario de anticuerpos) y pasiva artificial (administración de gammaglobulina) (Aguirre et al., 2021).

Reacciones adversas de la vacunación COVID-19

Según la OMS, las reacciones adversas a los medicamentos, incluidas las vacunas, se entienden como los efectos negativos no deseados que pueden aparecer tras la administración de una dosis habitual de un fármaco en seres humanos. Dentro de estas reacciones se encuentran las de hipersensibilidad, relacionadas con mecanismos inmunológicos, mediadas por anticuerpos o linfocitos, que tienden a repetirse cuando la persona vuelve a estar expuesta al mismo fármaco (Aguirre et al., 2021).



Factores que influyen en la presencia de eventos adversos y eficacia de la vacuna

Diversos elementos pueden afectar la efectividad de una vacuna: factores del huésped (edad, enfermedades crónicas, antecedentes de infecciones previas), factores del patógeno (circulación de variantes del virus) y factores relacionados con la vacuna (tipo de vacuna y tiempo transcurrido desde su aplicación) (Quiñonez et al., 2023). Los análisis de eficacia suelen segmentarse por grupos de edad, condiciones de inmunosupresión y otras poblaciones vulnerables (Galanis et al., 2023).

Vacunas contra el COVID-19 utilizadas en Ecuador

En Ecuador se utilizaron cinco vacunas principales contra el COVID-19. La vacuna Pfizer-BioNTech (BNT162b2), primera aprobada por la OMS el 31 de diciembre de 2020, es de ARNm modificada y se administra en un esquema de 2 dosis. La vacuna Sinovac (CoronaVac), autorizada el 1 de junio de 2021, es de virus inactivado y requiere dos dosis más refuerzo. AstraZeneca (AZD1222), autorizada el 15 de febrero de 2021, es un vector viral no replicante con 2 dosis. Moderna (SPIKEVAX), aprobada el 30 de abril de 2021, es también de ARNm con esquema de 2 dosis. Finalmente, CanSino (Ad5-nCoV), autorizada en marzo de 2022, es un vector viral recombinante de dosis única más refuerzo (Morlanes, 2024).

Eventos adversos graves

Los eventos adversos graves son raros. La anafilaxia ocurre en aproximadamente 2 a 5 personas por millón de vacunados y es tratable, por lo que se recomienda una observación de 15 minutos tras la vacunación (CDC, 2023). La miocarditis ha sido identificada como efecto adverso poco común tras las vacunas de ARNm, presentándose con mayor frecuencia en varones jóvenes, con casos de mayor recuperación y menor severidad que los asociados a infección directa por SARS-CoV-2 (Quiñonez et al., 2023).

Sistema de salud y políticas de vacunación en Ecuador

La Dirección Nacional de Inmunizaciones (DNI) del Ministerio de Salud Pública de Ecuador tiene como objetivo garantizar el acceso oportuno, equitativo y gratuito a las vacunas con productos de alta calidad. El Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID-19 estableció las estrategias para alcanzar la inmunidad colectiva en la población adulta (MSP, 2021).



METODOLOGÍA

Enfoque, diseño y tipo de investigación

Se realizó una revisión sistemática que recopiló y analizó información proveniente de estudios descriptivos, observacionales y clínicos, con el objetivo de identificar los efectos secundarios reportados tras la vacunación contra COVID-19 en adultos de 18 a 64 años en Ecuador. Esta investigación se desarrolló desde un enfoque teórico-conceptual, mediante búsqueda estructurada en bases de datos reconocidas, aplicando la metodología PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) para garantizar la calidad y transparencia del proceso.

La población de estudio estuvo conformada por adultos entre 18 y 64 años vacunados contra COVID-19, según se reportó en los estudios primarios incluidos. La muestra correspondió a los estudios primarios seleccionados que cumplieron con los criterios de elegibilidad, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y reportes de farmacovigilancia.

Técnicas e instrumentos de recogida de datos

Se condujo una revisión sistemática de literatura mediante búsqueda exhaustiva en bases de datos científicas: PubMed, Scopus, Science Direct, Scielo y Google Académico. Adicionalmente, se consultaron fuentes oficiales de organismos de salud pública (OMS, MSP Ecuador).

Las estrategias de búsqueda se construyeron utilizando términos MeSH y palabras clave: COVID-19, SARS-CoV-2, vacunación contra la COVID, efectos adversos y eventos adversos posteriores a la vacunación en población ecuatoriana, combinados mediante operadores booleanos AND, OR, NOT (véase Tabla 1 en Anexos).

La pregunta de investigación se estructuró bajo el formato PEO (Población, Exposición, Outcome): Población (P): adultos de 18-64 años vacunados contra COVID-19 en Ecuador; Exposición (E): aplicación de vacunas COVID-19; Resultado (O): efectos secundarios o eventos adversos post-vacunación.

Los criterios de inclusión abarcaron artículos publicados entre 2020-2025 en español, inglés o portugués, con estudios en adultos de 18-64 años vacunados que reportaran efectos adversos, realizados preferentemente en América Latina con énfasis en Ecuador. Se excluyeron estudios de literatura gris,

investigaciones en poblaciones pediátricas o adultos mayores, estudios sin datos específicos de efectos adversos COVID-19 y publicaciones duplicadas.

El proceso de selección comenzó con 73 registros identificados. Tras eliminar 13 (11 duplicados y 2 editoriales sin datos primarios), se cribaron 60 artículos, de los cuales 56 se seleccionaron para evaluación de texto completo. Se descartaron 4 estudios no recuperables y 44 por no cumplir criterios de elegibilidad. Como resultado, 12 investigaciones se conservaron para la síntesis de datos, evaluadas con la herramienta Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice.

RESULTADOS

Las características sociodemográficas de la población estudiada mostraron predominio del género femenino (54,36%) en cuanto a eventos adversos. Respecto a la edad, no hubo diferencia significativa entre adultos jóvenes 18-30 años (49,24%) y mediana edad 31-60 años (56,93%); el 96,92% de la población estaba previamente sano, sin comorbilidades.

Relacionado a efectos adversos, la prevalencia general fue del 96% con al menos un efecto adverso, con distribución de: 50,2% (1-5 efectos), 35,9% (6-10 efectos) y 9,5% (11-16 efectos). La media fue de 5,5 efectos adversos por persona.

En cuanto a la severidad, el 72,31% presentó eventos leves, con aparición del 32,82% en los primeros 30 minutos. Los efectos más frecuentes fueron: dolor en sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), mialgia (61%), hinchazón (55,2%), cefalea (49,8%), fiebre (42,9%) y escalofríos (41%). Según da Silva et al. (2021), el 1,11% de los eventos no graves fueron causados por errores de inmunización.

Un estudio específico (Galanis et al., 2023) reportó la prevalencia del 96% de efectos secundarios, cifra que supera los rangos de la literatura internacional. Este hallazgo constituye un resultado descriptivo particular y no forma parte de un metaanálisis. En promedio, cada participante experimentó 5,5 efectos secundarios leves. Camacho et al. (2022) examinaron siete vacunas diferentes y encontraron que el tipo de vacuna, junto con factores sociodemográficos, influye en la magnitud y severidad de los efectos secundarios.

Respecto a la distribución por tipo de vacuna, la vacuna Pfizer fue la más común, representando el 45,9% de los casos y asociada con menor reactogenicidad. Otras vacunas incluidas fueron AstraZeneca,



CanSino y Moderna. Se observó mayor frecuencia de efectos secundarios en esquemas de dos dosis. El 68,6% de los participantes tenía exposición previa a COVID-19.

Entre los factores predictores de mayor reactogenicidad se identificaron: sexo femenino, edad joven (18-30 años), antecedente de COVID-19 ($p < 0,05$) e historial de alergias. Sin asociación significativa con nivel socioeconómico, escolaridad, estado civil o ubicación geográfica.

DISCUSIÓN

Los hallazgos del presente estudio revelan que el sexo femenino presentó mayor prevalencia de eventos adversos (54,36%), patrón que se alinea consistentemente con la evidencia internacional (Aguirre et al., 2021; Polack et al., 2020). Esta diferenciación por sexo se correlaciona con estudios que documentan mayor reactogenicidad en mujeres, sugiriendo diferencias inmunológicas inherentes que modulan la respuesta vacunal (Camacho et al., 2022; Galanis et al., 2023).

La distribución etaria observada, con prevalencias similares entre adultos jóvenes 18-30 años (49,24%) y mediana edad 31-60 años (56,93%), contrasta parcialmente con estudios mexicanos que identificaron mayor severidad en menores de 50 años (Camacho et al., 2022), indicando que la edad no constituye un predictor absoluto de reactogenicidad en el rango estudiado. La predominancia de individuos previamente sanos (96,92% sin comorbilidades) coincide con patrones poblacionales reportados en estudios de farmacovigilancia (Cabrera y Malpica, 2024).

En relación al perfil de efectos adversos, la prevalencia universal observada (96% con ≥ 1 efecto) supera significativamente los reportes internacionales típicos, aunque mantiene consistencia con estudios sobre dosis de refuerzo (Galanis et al., 2023). La distribución observada (50,2% con 1-5 efectos, 35,9% con 6-10 efectos) y la media de 5,5 efectos por persona evidencian un patrón de reactogenicidad múltiple que requiere consideración clínica integral. El predominio de eventos leves (72,31%) con presentación temprana (32,82% en primeros 30 minutos) coincide con el perfil de seguridad establecido para vacunas COVID-19 según reportes regulatorios internacionales.

La identificación de 256 eventos adversos graves (ESAVI) con 59% de relación temporal y 9,4% de causalidad confirmada (incluyendo alergias, Guillain-Barré, trombosis) se encuentra dentro de los rangos esperados según registros de farmacovigilancia internacional (Simancas et al., 2025).



Los casos de trombocitopenia aguda con trombosis venosa cerebral representan manifestaciones del síndrome trombótico inmunitario inducido por vacuna (VITT) previamente documentado con vacunas de vectores virales (Scully et al., 2021).

Respecto a la variabilidad por tipo de vacuna, el predominio de la vacuna Pfizer (45,9%) con menor reactogenicidad relativa se alinea con el perfil de seguridad establecido para vacunas de ARNm comparado con otras plataformas (Báez et al., 2023). La mayor frecuencia de efectos secundarios en esquemas de dos dosis y en individuos con exposición previa a COVID-19 (68,6%) sugiere fenómenos de sensibilización inmunológica que amplifican las respuestas post-vacunación, hallazgo consistente con estudios que documentan mayor reactogenicidad en personas con infección previa.

Limitaciones

Este estudio presenta ciertas limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. La revisión se basó principalmente en literatura disponible hasta enero de 2025, lo que podría limitar la inclusión de estudios más recientes sobre efectos adversos a largo plazo. Además, la heterogeneidad metodológica entre los estudios incluidos, particularmente en cuanto a definiciones de eventos adversos y períodos de seguimiento, pudo influir en la comparabilidad de los datos. La representatividad geográfica, aunque abarca varias regiones ecuatorianas, no incluye exhaustivamente todas las provincias del país, especialmente zonas rurales remotas. Asimismo, la posible subestimación de eventos adversos debido a subnotificación voluntaria y la variabilidad en los sistemas de farmacovigilancia locales constituyen factores que podrían haber afectado la precisión de las estimaciones de incidencia reportadas.

CONCLUSIONES

La revisión sistemática confirma que los efectos adversos post-vacunación contra COVID-19 son frecuentes en adultos ecuatorianos de 18 a 64 años, aunque predominantemente leves y autolimitados. La prevalencia del 96% de efectos adversos, con una media de 5,5 efectos por persona, evidencia la alta reactogenicidad de las vacunas en esta población, si bien la mayoría de los eventos se resolvieron espontáneamente en 24-48 horas.



El perfil de efectos adversos identificado — dolor en el sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), mialgia (61%), hinchazón (55,2%), cefalea (49,8%), fiebre (42,9%) y escalofríos (41%) — es consistente con la literatura internacional, validando la comparabilidad de los hallazgos con poblaciones globales. Los factores predictores de mayor reactogenicidad (sexo femenino, edad joven, antecedente de COVID-19 e historial alérgico) deben considerarse en la planificación y monitoreo de futuras campañas de vacunación.

La vacuna Pfizer, siendo la más aplicada (45,9-47,65%), presentó menor reactogenicidad, con dolor en el brazo como reacción adversa más común (31,98%) y duración típica de 2 a 3 días en el 48,96% de los casos. Estos resultados son fundamentales para orientar las políticas de farmacovigilancia y comunicación en salud en Ecuador.

RECOMENDACIONES

Se recomienda al Ministerio de Salud Pública del Ecuador fortalecer los sistemas de farmacovigilancia activa mediante plataformas digitales que faciliten el reporte de eventos adversos post-vacunación. Esta estrategia debe incluir capacitación continua del personal sanitario en reconocimiento temprano de manifestaciones graves, estableciendo algoritmos de diagnóstico diferencial.

La evidencia sugiere desarrollar protocolos de comunicación diferenciados según género, considerando la mayor frecuencia de eventos adversos en mujeres. Se recomienda implementar períodos de observación post-vacunación de al menos 30 minutos, con equipamiento para manejo de reacciones anafilácticas. Para futuras investigaciones, se recomienda desarrollar estudios prospectivos longitudinales y alianzas interinstitucionales con centros de investigación internacionales para estudios multicéntricos sobre efectividad y seguridad a largo plazo de las vacunas contra COVID-19.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Aguirre, N., Gómez, C., Calle, A., Cardona, R., Diez, L., Santamaría, L., et al. (2021). Reacciones adversas asociadas a vacunas contra la COVID-19. *CES Medicina*, 35(3), 230-243.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87052021000300230
- Báez, W., Rolón, M., y Díaz, A. (2023). Efectos adversos asociados a las vacunas COVID-19 en funcionarios y estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, año 2021. *Revista*



de la Sociedad Científica del Paraguay, 28(1), 71-83.

http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2617-47312023000100071

Cabrera, C., y Malpica, D. (2024). Farmacovigilancia postvacunación Covid-19 en pacientes que acuden a prestador de salud Daule, Ecuador. *ScientI Americana*, 11(1), 7-12.

<https://revistacientifica.sudamericana.edu.py/index.php/scientiamericana/article/view/220>

Camacho, M., Salinas, A., Tovar, B., García, J., Navarrete, G., y Bermúdez, M. (2022). Extension and Severity of Self-Reported Side Effects of Seven COVID-19 Vaccines in Mexican Population.

Frontiers in Public Health, 10. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.828018>

Castelo, W., y Ramírez, K. (2022). Reacciones adversas en personas vacunadas contra la COVID-19 pertenecientes al Recinto Umpechico, Ecuador. *Revista de Información Científica*, 101(4).

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332022000400010

CDC. (2023). Vacunas y Seguridad. Gobierno de los Estados Unidos.

<https://www.hhs.gov/es/immunization/basics/safety/index.html>

da Silva, R., da Silva, T., Sato, A., Lana, F., Gusmão, J., Souza, J., et al. (2021). Adverse events following immunization against SARS-CoV-2 (covid-19) in the state of Minas Gerais. *Revista de Saúde Pública*, 55, 01-10.

de Moraes, M. C., Duarte, I., y Nunes, R. (2024). Pharmacovigilance in Brazil: The Government Monitoring of Adverse Events Reported from covid-19 Vaccine. *Healthcare (Basel)*, 12(3),

371. <https://europepmc.org/articles/PMC10855231>

Galanis, P., Katsiroumpa, A., Vraka, I., Chrysagi, V., Siskou, O., Konstantakopoulou, O., et al. (2023).

Prevalence and risk factors of adverse effects after the first covid-19 booster dose: *evidence from Greece*. *Vacunas*, 24(3), 210-217. <https://doi.org/10.1016/j.vacun.2022.07.005>

Ministerio de Salud Pública. (2021). Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID-19. MSP Ecuador.

Morlanes, R. (2024). Innate and adaptive immune mechanisms of COVID-19 vaccines. Serious adverse events associated with SARS-CoV-2 vaccination: *A systematic review*. *Vacunas*, 25(2), 285.e1-285.e94.



- Organización Mundial de la Salud. (2021). Vacunas contra la COVID-19. <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- Polack, F., Thomas, S., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 383(27), 2603-2615. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
- Ponce, P., Loaiza, V., Río, R., y Bollain, J. (2020). Efecto de la desigualdad y la actividad económica en el COVID-19 en Ecuador. *Contaduría y administración*, 65(5). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7731047>
- Quiñonez, J., Mendoza, D., y Quintana, A. (2023). COVID-19 vaccines in Mexico: An account of three years of pandemic.
- Santos, R., Reyes, O., y Cabrera, C. (2021). Frecuencia de eventos adversos por vacunas anticovid en el departamento de Atlántida, Honduras. *Innovare: Revista de ciencia y tecnología*, 10(3), 126-130. <https://camjol.info/index.php/INNOVARE/article/view/12987>
- Scully, M., Singh, D., Lown, R., Poles, A., Solomon, T., Levi, M., et al. (2021). Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. *New England Journal of Medicine*, 384(23), 2202-2211. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33861525/>
- Simancas, D., Parise, J. M., Baldeón, S., Aguinaga, R., Vinuesa, G., Jácome, C., et al. (2025). Experiencias y desafíos de la Comisión nacional asesora de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización graves de Ecuador, 2020-2023. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 48, e91. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/62763>



ANEXOS

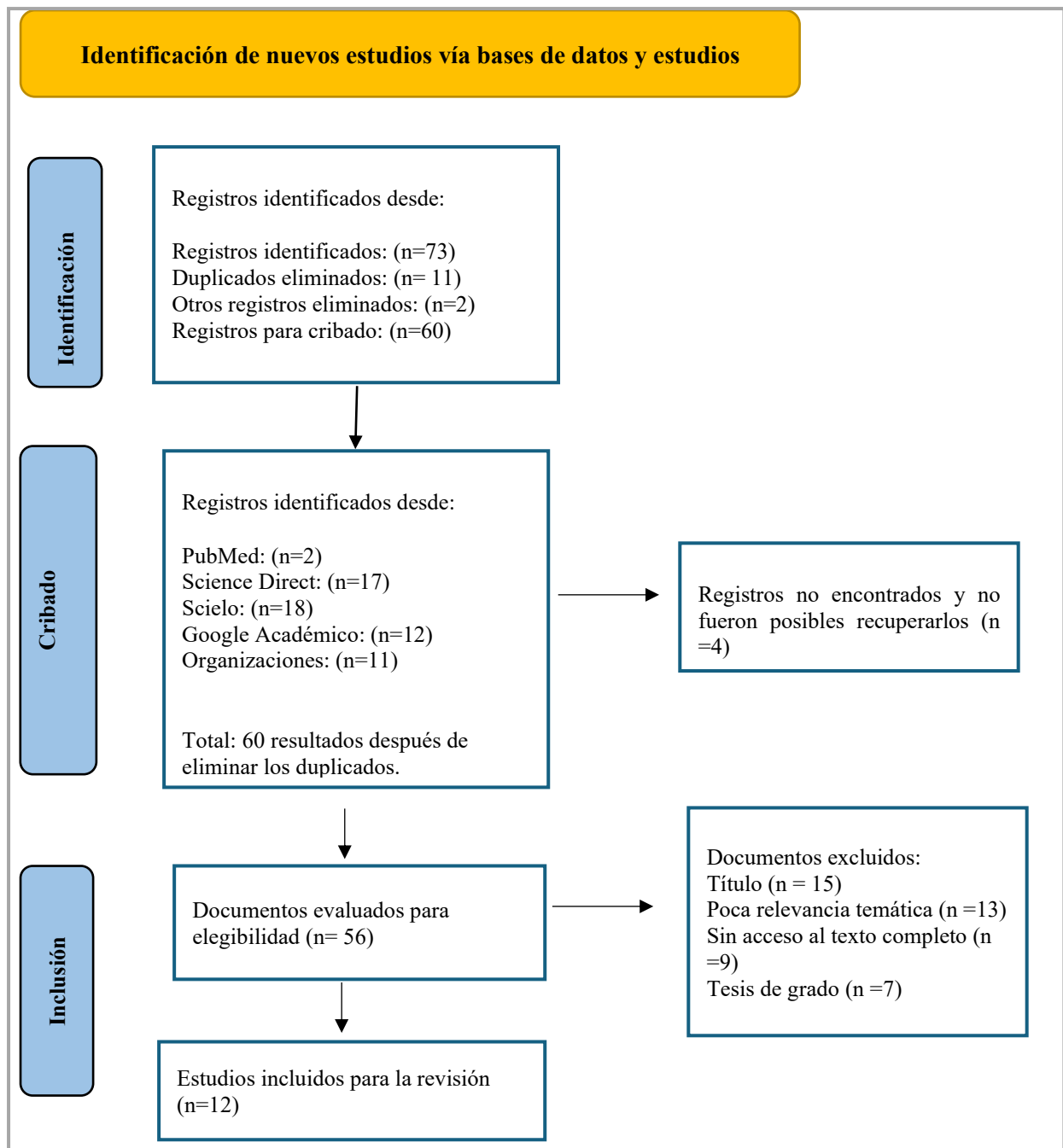
Tabla 1. Términos combinados con los operadores booleanos AND, OR, NOT

N.º	DeSC (portugués)	MeSH (inglés)	Dicc. (español)
1	"Vacinas contra COVID-19" AND "Eventos adversos"	"COVID-19 Vaccines" AND "Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"	"Vacunas contra la COVID-19" Y "Efectos adversos"
2	"Eventos adversos pós- vacinação" AND "Adultos" AND "Ecuador"	"Adverse Events Following Immunization" AND "Adult" AND "Ecuador"	"Eventos adversos posteriores a la vacunación" Y "Adultos" Y "Ecuador"
3	"Farmacovigilância" AND "Vacinas" AND "COVID-19"	"Pharmacovigilance" AND "Vaccines" AND "COVID-19"	"Farmacovigilancia" Y "Vacunas" Y "COVID-19"
4	"Vacinação" AND "Reações adversas" AND "População adulta"	"Vaccination" AND "Adverse Effects" AND "Adult Population"	"Vacunación" Y "Reacciones adversas" Y "Población adulta"
5	"Vacinas contra COVID-19" AND "Segurança do paciente"	"COVID-19 Vaccines" AND "Patient Safety"	"Vacunas COVID-19" Y "Seguridad del paciente"
6	"Imunização" AND "Reações adversas" AND "Efeitos colaterais"	"Immunization" AND "Adverse Reactions" AND "Side Effects"	"Inmunización" Y "Reacciones adversas" Y "Efectos secundarios"
7	"Vacinas contra COVID-19" AND "Transtornos imunológicos"	"COVID-19 Vaccines" AND "Hypersensitivity"	"Vacunas COVID-19" Y "Trastornos inmunológicos"
8	"Efeitos colaterais das vacinas" AND "Adultos"	"Vaccine Side Effects" AND "Adults"	"Efectos colaterales de las vacunas" Y "Adultos"
9	"COVID-19" AND "Vacinação em massa" AND "Ecuador"	"COVID-19" AND "Mass Vaccination" AND "Ecuador"	"COVID-19" Y "Vacunación masiva" Y "Ecuador"

Fuente: Elaboración propia (2025).



Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA 2020



Fuente: Propia (2025)

Tabla 2. Resumen de artículos revisados

Art.	Autor, año, país, idioma	Evaluación de calidad	Diseño/técnicas metodológicas	Principales resultados
1	Galanis Katsiroumpa, Grecia, 2023, inglés	Nivel III alta calidad	Estudio transversal	96% reportaron al menos un efecto adverso; dolor en sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), mialgia (61%); mayor prevalencia en mujeres.
2	Marie Scully, Inglaterra, 2021, inglés/español	Nivel III alta calidad	Revisión sistemática	23 personas sin antecedentes presentaron trombocitopenia y trombosis con hemorragia. Se identificaron anticuerpos contra el factor plaquetario en 22 de 23 pacientes.
3	Santos Reyes, Honduras, 2022, español	Nivel II buena calidad	Revisión sistemática	Dolor en el brazo, fiebre y dolor muscular aparecieron al día siguiente. El 42% necesitó analgésicos y un 8% tomó medicamentos preventivos.
4	Roberta Silva, Brasil, 2022, portugués/español	Nivel III alta calidad	Revisión sistemática	3% de casos graves; 4,71% fallecimientos. El 84,4% de las muertes tenían comorbilidades preexistentes. El 1,11% de eventos no graves causados por errores de inmunización.
5	Chapin Bardales, EE.UU., 2021, inglés	Nivel III alta calidad	Estudio observacional	Reacciones locales: 68,5% (1. ^a dosis), 72,9% (2. ^a dosis). Reacciones sistémicas: 50,6% (1. ^a), 69,5% (2. ^a).
6	Gutiérrez Carla, Ecuador, 2024, español	Nivel III buena calidad	Transversal descriptivo	Dolor en sitio de aplicación (43,59%), cefalea (32,31%), fiebre (18,97%). Eventos leves: 72,31%. Grupo más afectado: 31-60 años (56,93%), mayoría mujeres (54,36%).
7	Omar Ramos, Colombia, 2023, español	Nivel III buena calidad	Estudio transversal descriptivo-analítico	Género femenino (56,19%), edad 18-28 años (49,24%). Intención de no vacunarse: 23,16%; razón principal: falta de información (56,29%).
8	Báez Wilfrido, Paraguay, 2021, español	Nivel III buena calidad	Revisión sistemática	85% femenino; 68,7% entre 20-29 años; 71,4% con antecedentes de COVID-19; 78,2% sin enfermedad de base. El 60,5% presentó síntomas post-vacunación.

Art.	Autor, año, país, idioma	Evaluación de calidad	Diseño/técnicas metodológicas	Principales resultados
9	Morlanes Rocío, España, 2024, español	Nivel III buena calidad	Revisión sistemática	Efectos adversos: dolor en sitio de inyección (84,3%), fatiga (70,8%), dolor muscular (61%), hinchazón (55,2%), cefalea (49,8%), fiebre (42,9%), escalofríos (41%).
10	Simancas Baldeón et al., Ecuador, 2023, español	Nivel III buena calidad	Informe institucional	ESAVI graves: 59% coincidentes, 16,6% no clasificables, 9,4% relacionados (alergias, Guillain-Barré, trombosis), 6,5% indeterminados.
11	Walter Castelo, Ecuador, 2022, español	Nivel III buena calidad	Estudio descriptivo transversal	Vacuna más aplicada: Pfizer (47,65%). 68,5% género femenino; reacción adversa más común: dolor en el brazo (31,98%).
12	Dey Mrinalini, España, 2023, inglés	Nivel III alta calidad	Estudio transversal	95% presentaron síntomas como dolor de cabeza, náuseas, vómitos y fatiga.

Fuente: Elaboración propia (2025).

Tabla C1. Marco regulatorio de vacunas COVID-19 (tabla de contexto; no basada en estudios incluidos para resultados).

Indicador	Pre-vacunación	Post-vacunación
Mortalidad COVID-19	Alta	Disminución progresiva
Hospitalizaciones graves	Frecuentes	Reducción significativa
Cobertura nacional	<30%	>80% adultos

Fuente: Elaboración propia a partir de fuentes oficiales (OMS, MSP Ecuador, 2025).

Tabla C2. Definiciones operativas empleadas por organismos internacionales (tabla de contexto; no basada en estudios incluidos en los resultados).

Evento	Frecuencia	Manejo
Anafilaxia	2-5 casos/millón	Epinefrina inmediata, observación 15-30 min
Trombosis con trombocitopenia (VITT)	Muy rara	Hospitalización, anticoagulantes
Miocarditis/pericarditis	Rara (varones jóvenes)	Seguimiento especializado

Fuente: Elaboración propia a partir de definiciones OMS/CDC (2025).