

Caracterización de reacciones adversas secundarias a la vacuna Soberana Plus en niños

Characterization of secondary adverse reactions to Soberana Plus vaccine in
children

Yuliet Gómez Sarmiento ^{1*} <https://orcid.org/0009-0006-0478-3980>

¹Facultad de Ciencias Médicas Mariana Grajales Coello. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín, Cuba.

***Autor para la correspondencia. Correo electrónico:** yuliet0508@nauta.cu

Recibido: 25/12/2023.

Aprobado: 15/01/2024.

RESUMEN

Introducción: En nuestro país, para evitar la infección por Covid-19, se comenzaron a implementar vacunas como Abdala y Soberana Plus. Su aplicación puede estar acompañada de reacciones y/o eventos que podrían estar relacionados con este proceso.

Objetivo: Caracterizar las reacciones adversas de la vacuna Soberana Plus contra la Covid-19 en niños de 6 a 15 años del Policlínico Pedro del Toro de febrero 2022 a mayo 2023.

Método: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en niños de 6 a 15 años inmunizados contra la Covid-19. Con universo de 4435 pacientes vacunados, se seleccionaron 353 por muestreo intencionado. Entre las variables aplicadas están: edad, sexo, antecedentes de enfermedades atópicas, reacciones adversas, tipo de tratamiento. De las fuentes utilizadas la observación y la entrevista constituyeron las más empleadas. Los resultados se presentaron en tablas estadísticas.

Resultados: Predominó el sexo femenino (68,3%), el rango de edad fue de 9-11 años (36,6%). La dermatitis atópica fue la afección más frecuente con 23 pacientes para un 44,2%. Dentro

de las reacciones adversas a Soberana Plus fue el dolor en sitio de inyección con 92 pacientes (56,8%). Las más frecuentes se concentraron en dolor, malestar general, somnolencia, edema y eritema. No se realizaron tratamiento para dichos eventos (39,1%).

Conclusiones: En la mayoría de los pacientes vacunados con Soberana Plus, los antecedentes de enfermedades atópicas fueron rinitis alérgica y dermatitis atópica. Dentro de los eventos supuestamente atribuidos coincidió el dolor local y el malestar general. Solo recibieron tratamiento aquellos que se prolongaron hasta dos días utilizando antipiréticos y analgésicos.

Palabras clave: Covid – 19, reacciones adversas, vacunas contra la COVID-19 vacunación

ABSTRACT

Introduction: In our country, in order to avoid Covid-19 infection, vaccines such as Abdala and Soberana Plus began to be implemented. Their application may be accompanied by reactions and/or events that could be related to this process.

Objective: To characterize the adverse reactions of the Soberana Plus vaccine against Covid-19 in children from 6 to 15 years of age at the Pedro del Toro Polyclinic from February 2022 to May 2023.

Methods: A descriptive cross-sectional study was carried out in children aged 6 to 15 years immunized against Covid-19. With a universe of 4435 vaccinated patients, 353 were selected by purposive sampling. Among the variables applied were: age, sex, history of atopic diseases, adverse reactions, type of treatment. Of the sources used, observation and interview were the most used. The results were presented in statistical tables.

Results: Female sex predominated (68.3%), the age range was 9-11 years (36.6%). Atopic dermatitis was the most frequent condition with 23 patients (44.2%). Among the adverse reactions to Soberana Plus was pain at the injection site with 92 patients (56.8%). The most frequent were pain, general discomfort, somnolence, edema and erythema. No treatment was performed for these events (39.1%).

Conclusions: In most of the patients vaccinated with Soberana Plus, the history of atopic diseases were allergic rhinitis and atopic dermatitis. Among the supposedly attributed events, local pain and general malaise coincided. Only those that lasted up to two days using antipyretics and analgesics were treated.

Keywords: Covid - 19, adverse reactions, COVID-19 vaccines vaccination

Introducción

A partir del 2019 comenzó un hecho que cambió la vida de muchísimas personas, la infección por SARS-CoV-2 se convirtió en un gran problema a nivel mundial.⁽¹⁾ Esta enfermedad tuvo un impacto negativo al afectar la salud y la vida de numerosos habitantes.⁽²⁾

En las investigaciones realizadas se ha demostrado que la enfermedad grave con COVID-19 parece poco común en niños pequeños; sin embargo, los menores de 1 año pueden presentar una mayor gravedad. Según datos reportados por China,⁽³⁾ se indica que la enfermedad pediátrica por COVID-19, puede ser menos severa que la de los adultos, además se plantea que los niños pueden tener diferentes signos y síntomas.⁽⁴⁾

En el mundo, la Covid-19 afectó a la mayoría de la población, tal y como se evidencia en Gran Bretaña donde la tasa de mortalidad llegó a 1 857 por millón de personas. El índice de letalidad entre las personas infectadas era de tan solo el 0,59 %, en comparación con el 2,2% promedio registrado en el mundo y el 2,9% de Gran Bretaña.⁽⁵⁾

Se estima que se produjo globalmente un exceso de 14,83(13,23 ± 16,58) millones de muertes más de las esperadas en todo el mundo durante 2020 y 2021.⁽⁶⁾

Teniendo en cuenta lo anterior, las vacunas constituyen productos inmunobiológicos que brindan una protección parcial o completa hacia enfermedades infecciosas y evita posibles complicaciones.⁽⁷⁾ Sin embargo, su aplicación puede estar acompañada de reacciones y/o eventos que podrían estar relacionados con este proceso.

Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) son un conjunto de manifestaciones clínicas, hallazgos anormales de laboratorio o enfermedades, que ocurren luego de la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación y es considerado como una sospecha para iniciar una investigación y así descubrir su origen.⁽⁷⁾

En Cuba se cuenta con un Programa de Inmunización fundado en 1962, donde muchas de las enfermedades transmisibles, eran la principal causa de morbilidad y mortalidad en la población infantil. Debido a ello, en nuestro país se administran anualmente, como promedio, 4, 800 000 dosis de vacunas que protegen contra 13 enfermedades.⁽⁸⁾ Durante la pandemia del Covid-19 se comenzaron a realizar candidatos vacunales como la Soberana 01, 02 y Plus,

por el Instituto Finlay de Vacunas y Mambisa y Abdala producidas por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.⁽⁹⁾

Para evaluar la seguridad y eficacia de la vacunación, se realizaron ensayos clínicos con el esquema heterólogo: dos dosis de SOBERANA®02 más una dosis de SOBERANA®PLUS, primero en adultos y luego en niños. A partir de los datos obtenidos en esas investigaciones, se solicitó a la agencia reguladora cubana Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), la autorización de uso en emergencia en edades pediátricas, en niños de 2 a 18 años de edad.⁽¹⁰⁾

De esta manera, Cuba se convirtió en el primer país en realizar una campaña nacional masiva de vacunación anti SARS-CoV-2 en población infantil, lo que ha marcado un hito no solo para la nación del Caribe, sino también para el mundo.

De acuerdo con los elementos planteados anteriormente, se decide realizar la presente investigación con el objetivo de caracterizar las reacciones adversas atribuidas a la vacuna Soberana Plus contra la Covid-19 en niños de 6 a 15 años del Policlínico Pedro del Toro de febrero 2022 a mayo 2023.

Método

Se realizó un estudio descriptivo con datos retrospectivos de corte transversal en niños de 6 – 15 inmunizados contra la Covid-19, para caracterizar las reacciones adversas de la vacuna Soberana Plus en este grupo etario, del Policlínico Pedro del Toro de febrero 2022 a mayo 2023.

El universo estuvo comprendido por 4 435 niños vacunados pertenecientes al Policlínico Pedro del Toro. La muestra se seleccionó por muestreo no probabilístico o intencionado en correspondencia con los criterios de inclusión y exclusión, se conformó por 353 pacientes vacunados por Soberana Plus en edades comprendidas de 6 a 15 años.

Se incluyeron todos los pacientes inmunizados de ambos sexos en edades comprendidas de 6 - 15 años, una vez que ellos y sus familiares den el consentimiento informado para participar en el estudio. Se excluyeron los pacientes que no cumplieron con el esquema de vacunación y

aquellos de los que no se tenga el consentimiento informado para participar en el estudio. Además de no estar presentes en el área de salud durante la investigación.

Se utilizó la estadística descriptiva. Se analizaron medidas de la distribución de frecuencias absolutas y relativas para resumir la información, destacar los principales resultados encontrados en el estudio y presentarlos en tablas. La información fue resumida mediante frecuencias absolutas y porcentajes para variables cualitativas y medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas. Se estimaron los intervalos de confianza al 95%. Se resumieron los resultados en tablas estadísticas para facilitar su interpretación.

Se analizaron las variables de: edad, sexo, esquema de vacunación contra la Covid-19, antecedentes de enfermedades atópicas, reacciones adversas atribuidos a la vacunación por Soberana Plus, tipo de tratamiento de dichos eventos.

Mediante la observación, la entrevista médica y el examen físico que se realizaron de forma directa por los autores de la investigación como la historia clínica individual del paciente para luego ser vaciados estos datos en la ficha de recolección de la información. En la investigación se utilizaron el método científico para estudiar la esencia del fenómeno y arribó a conclusiones fundamentadas. Se emplearon métodos del nivel teórico, empírico y estadístico y/o matemáticos.

Se aprobó el estudio por parte del Comité de Ética Médica y del Comité Científico del Policlínico Pedro del Toro, los cuales otorgaron los permisos necesarios. Se cumplió en todo momento con los principios éticos de la investigación científica.

Resultados

El grupo de edad que predominó fue de 9 a 11 años con un total de 128 niños lo que representa un 36,3% del total. El sexo femenino prevaleció con un total de 241 pacientes para un 68,3%. En este, el grupo de edad frecuente fue de 12 a 15 años con 98 pacientes para un 40,7%.

Tabla I. Distribución de los pacientes según edad y sexo.

Edad	Femenino		Masculino		Total	
	Nro	%	Nro	%	Nro	%
6 - 8	54	15,2	48	13,5	102	28,9
9 - 11	89	25,2	39	11,1	128	36,3
12 - 15	98	27,7	25	7,8	123	34,8
Total	241	68,3%	112	31,7%	353	100

*Fuente: Encuesta, Historia Clínica Individual y Familiar.

La dermatitis atópica fue la afección más frecuente con 23 pacientes para un 44,2% de los padecimientos.

Tabla II. Distribución según antecedentes de enfermedades atópicas.

Enfermedades atópicas	Nro	%
dermatitis atópica	23	44,2
rinitis alérgica	16	30,8
urticaria	4	7,7
hipersensibilidad a fármacos	2	3,8
alergia al tiomersal	7	13,5

*Fuente: Encuesta, Historia Clínica Individual y Familiar.

Dentro de las reacciones adversas a Soberana Plus fue el dolor en sitio de inyección con 92 pacientes (56,8%). Los más frecuentes fueron dolor, malestar general, somnolencia, edema y eritema en el sitio de inyección.

Tabla III. Distribución de reacciones adversas luego de la vacunación por Soberana Plus.

Reacciones adversas	Nro	%
edema y eritema en sitio de inyección	10	6,2
dolor en sitio de inyección	92	56,8
somnolencia	15	9,2
cefalea	7	4,3
malestar general	35	21,6
fiebre	2	1,2
náuseas	1	0,6

*Fuente: Encuesta, Historia Clínica Individual y Familiar.

Un total de 208 pacientes no realizaron tratamiento para los eventos supuestamente atribuidos, representando un 39,1%. El tratamiento más empleado fue el tratamiento sintomático (analgésico y/o antipirético) con 162 pacientes para un 30,4%.

Tabla IV. Tratamiento de las posibles reacciones adversas a la vacunación.

Tratamiento	Nro	%
medidas generales (compresas frías, baños de agua tibia)	7	22,0
tratamiento sintomático (analgésicos y/o antipiréticos)	54	30,4
sales de rehidratación oral	1	0,7
fitoterapia	2	7,7
no realizó tratamiento	289	39,1

*Fuente: Encuesta, Historia Clínica Individual y Familiar.

Discusión

En esta investigación, en los niños vacunados con Soberana Plus se evidenció un predominio de las edades de 6 a 9 años en el sexo femenino, similares resultados al estudio de Vuele

et.al(1)en donde la rinitis alérgica (33,8%) y dermatitis atópica (44,2%) constituyeron los antecedentes de enfermedades atópicas más frecuentes.

Se hace necesario resaltar la alta prevalencia de más de un 45% de niños alérgicos, enfermedad considerada un problema de salud pública por su elevada frecuencia. En este sentido, se expresa que la rinitis alérgica y el asma obtienen cifras elevadas en la población pediátrica cubana.⁽¹¹⁾

En situaciones especiales se implementaron una serie de medidas para el cuidado de la población. En el caso de las enfermedades infecciosas se aplicaron nuevas vacunas para evitar posibles complicaciones.

Dentro de los candidatos vacunales producidos por nuestro país, SOBERANA® PLUS ST es la única diseñada para re-estimular la inmunidad previamente inducida por otras vacunas anti-COVID-19 o por infección natural. Contó con 91,2% de eficacia ante la enfermedad sintomática y 75,7% ante la infección.⁽¹²⁾

En este mismo sentido es importante mencionar que en el caso de Soberana, hubo en el 2021 varios candidatos vacunales; por ejemplo, Soberana 02, es más del 90% efectiva para proteger contra la infección sintomática por COVID-19 cuando se usa en combinación con una relacionada. Esto se comenzó a aplicar con el surgimiento de nuevas variantes del virus. Asimismo los inmunógenos a base de proteínas como Soberana 02 y Abdala podrían tener algunas ventajas sobre otros tipos de vacunas.⁽¹³⁾

Se plantea que las reacciones adversas relacionadas con las vacunas aumentan los temores sobre la administración de estos. Aunque no se conoce con precisión la prevalencia de las reacciones de hipersensibilidad a ellas, ya que en ocasiones las manifestaciones clínicas que ocurren de manera simultánea con la vacunación como la ansiedad, las respuestas vasovagales o las reacciones locales en el sitio de la aplicación, suelen confundirse con reacciones alérgicas.⁽¹⁴⁾

Es importante destacar que las reacciones locales son los eventos adversos más frecuentes, las más comunes son las locales no alérgicas; que presentan síntomas como: dolor, eritema, edema y prurito, en el sitio de aplicación de la vacuna.⁽¹⁴⁾ Siendo en el presente trabajo el dolor en el sitio de inyección la más común, por lo que se coincide con Saurez-Martínez et.al.⁽¹⁵⁾

Un hecho muy importante es que los expertos señalan que los beneficios de la vacunación contra la COVID-19 superan los riesgos, es muy importante monitorizar las potenciales reacciones adversas graves; sobre todo, en los niños.⁽¹⁵⁾

Dentro de las reacciones sistémicas, las más solicitadas fueron el malestar general (21,6%) y la cefalea (4,3%) en el estudio clínico del 2023 realizado por Verez et.al⁽¹⁶⁾ titulado SOBERANA® Plus: refuerzo seguro y eficaz de la inmunidad natural pre-existente contra SARS-CoV-2; sin embargo, el malestar general fue más frecuente con la vacuna Abdala en la presente investigación.

Por contraparte, en un estudio realizado en la población adulto registraron como reacciones adversas más frecuentes el dolor en el sitio de inyección, la hipertensión arterial y la febrícula.⁽¹⁷⁾

De las reacciones adversas atribuidos a las vacunas, se realizaron tratamiento para la mejoría del paciente, el 39,1% no realizó tratamiento mientras el más aplicado fue el tratamiento sintomático con antipiréticos y analgésicos. Esto ocurre porque la frecuencia de las reacciones locales y sistémicas fue mayor durante las primeras 24 h después de la vacunación; en general, desaparecieron en los primeros 3 días en el caso del estudio clínico citado anteriormente.⁽¹⁶⁾

No debemos olvidar que: "La vacunación ha constituido uno de los logros más importantes en la historia de la salud pública y ha contribuido a la disminución de la morbilidad y mortalidad. La vacunación segura forma parte esencial de los programas de inmunización e incluye la utilización de vacunas de calidad, las prácticas de inyección seguras y la vigilancia de los eventos adversos."⁽¹⁸⁾

Los autores de esta investigación consideran que existen dentro de las base de datos consultadas, se encontraron escasas publicaciones donde se caracterice a la población infantil sobre los eventos supuestamente atribuidos a estas vacunas, por lo que destacan la necesidad de efectuar estudios similares al actual.

Conclusiones

La mayoría de las pacientes se encontraban entre los 9 y 11 años de edad, la mayoría fueron vacunados con Soberana Plus, solo una pequeña parte presentaban antecedentes de enfermedades atópicas de rinitis alérgica y dermatitis atópica. Dentro de las reacciones adversas atribuidas coincidió el dolor local y el malestar general como evento sistémico. De forma general no se realizó tratamiento sintomático ya que los síntomas cesaban en horas, solo recibieron aquellos que se prolongaron hasta dos días utilizando antipiréticos y analgésicos.

Referencias bibliográficas

1. García García RJ, Sánchez Domínguez MA. Crisis sintomáticas agudas y epilepsia en niños y adolescentes en época de COVID-19. Rev Cubana Pediatr.2020 [citado 25/09/2023];92(supl 1).Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312020000500011&lng=es

2. Mengana López E, Pérez Medina Y, Portuondo Kindelán D, Domínguez Redondo D, Álvarez Lambert R, Rodríguez Aguirre Y. Caracterización clínico-epidemiológica de pacientes pediátricos infectados por el coronavirus SARS-CoV-2 en Santiago de Cuba. Rev Cubana Pediatr. 2020[citado 25/09/2023];92(Supl 1): e1177. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312020000500021&lng=es

3. Rojas Pérez LA, Cruz Basantes BH, Rojas Cruz LA, Rojas Cruz AE, Rojas Cruz AE, Villagómez Vega MD. Uso de vacunas contra el COVID-19 en mujeres embarazadas y niños, ¿qué dice la evidencia? .CSSN. 2021[citado 25/09/2023];12(1):102-115. Disponible en:

<http://revistas.esPOCH.edu.ec/index.php/cssn/article/view/575>

4. Marín Mundo L, Galeano F, Lovera D, Martínez de Cuellar C. Grado de conocimiento de los padres con respecto a la vacunación contra la COVID-19 en niños menores de 18 años. Rev Inst Med Trop. 2022[citado 25/09/2023];17(2):58-73. Disponible en:

http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-36962022000200058&lng=en.

5. Bell Castillo J, García Céspedes ME, Moya Bell Y. Estrategia de intervención con el candidato vacunal Abdala en trabajadores de la Salud. Medisur. 2023 [citado 25/09/2023];21(1):173-183.

Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2023000100173&lng=es

6. Espinosa Brito AD. Más sobre el exceso de muertes por la pandemia de COVID-19. Rev Cuba Hig Epidemiol. 2023[citado 20/12/2023];60: e1378. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032023000100006&lng=es

7. Vuele Duma DM, Camacho Maza SL, Rios Carrión GA, Sanmartín Arévalo KS. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) de COVID-19 en niños y niñas de 6-11 años. Enferm Investig. 2022[citado 25/09/2023];7(2):12-19. Disponible en:

<https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/article/view/1608/1395>

8. Rodríguez Chávez S, Reyes Zamora MC, Castro Almarales RL, Vega Valdés JC, Díaz Barroso Y, Rodríguez Barrientos D, et al. Seguridad de las vacunas SOBERANAS® en niños, hijos de trabajadores de una institución de BioCubaFarma. Vaccimonitor. 2023[citado 25/09/2023];32: e10123. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2023000100010&lng=es.

9. Gutiérrez López JI, Rodríguez Reyna R, Garcés Espinosa JV, Labrada Rosabal KI. Vacunación con Abdala, actitudes e impacto psicológico en el personal de salud de Niquero. Multimed. 2021 [citado 07/10/2023];25(6):e2457. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182021000600005&lng=es.

10. Ríos González CM. Predisposición para recibir la vacuna contra el COVID-19 en Paraguay: estudio exploratorio online. Med Clín Soc.2021[citado 25/09/2023]; 5(2): 119-120. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_nlinks&pid=S1028-4818202100060000500002&lng=en

11. García Batista N, Torres Bermúdez J, Batista JR, Maldonado Ríos VA, Villazón Salem S, Castro Almarales RL, et al. Tratamiento de la rinitis alérgica en época de pandemia. Documento de consenso de sociedades médicas de América Latina y el Caribe. VacciMonitor. 2022[citado 20/12/2023];31(3).Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2022000300144

12. Benítez Martínez M, Revueltas Agüero M. Aspectos relacionados con las vacunas contra la Covid-19 en el mundo y en Cuba. Noviembre 2022. Rev Haban Cienc Méd. 2023 [citado 24/04/2023];21(5).Disponible en:

<https://revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/5079>

13. Pérez Martínez Armenio, Rodríguez Fernández Aimara. Vacunación contra la COVID-19, comportamiento humano y política pública analizados desde la economía conductual. Rev Cub Sal Públ [Internet]. 2022 Dic [citado 2024 Mar 04]; 48(4): e3436. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662022000400008&lng=es. Epub 01-Dic-2022.

14. Guevara Saldaña L, Calle Álvarez AM, Ramírez Giraldo RH, Chinchilla Mejía C, Cardona Villa R. Mitos y realidades sobre alergia a vacunas. Acta Med Colomb. 2019[7/10/2023];44(2): 96-102. Disponible en:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482019000200096&lng=en

15. Saurez Martínez G, Viada González CE, Álvarez Cardona M, Piedra Sierra P, Trujillo Fornaris D, Gorrita Mora L, et al. Farmacovigilancia intensiva de vacunas SOBERANA®02 y Soberana®Plus en población pediátrica en el Centro de Inmunología Molecular.Vaccimonitor.2023[citado 10/07/2023];32.Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2023000100009&lng=es.

16. Verez Bencomo V, Ochoa Azze R, García Rivera D, Climent Ruiz Y, Valdés Balbín Y, Chang Monteagudo A, et al. SOBERANA®Plus: refuerzo seguro y eficaz de la inmunidad natural pre-existente contra SARS-CoV-2. Anales de la ACC.2023 [citado 7/10/23];13(1).Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-01062023000100019&lng=es&tlng=es.

17. Fleites del Sol A. Nivel inmunitario contra la COVID-19 en población adulta de un consultorio médico de la familia. 1er Simposio para el desarrollo de las Especialidades de Enfermería; 15-30/05/2022; La Habana, Cuba. La Habana: Sociedad Cubana de Enfermería; 2022.Disponible en:

<https://simposioenfesp.sld.cu/index.php/simposioenfesp2022/2022/paper/viewPaper/41>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Financiación

No se recibió financiación para la realización del presente artículo.

Contribución de autoría

YGS: Conceptualización, Metodología, Investigación, Administración del proyecto, Supervisión, Redacción - borrador original, Revisión y Redacción.