

doi: 10.30827/ars.v66i1.31090

Artículos originales

## Efectos adversos a la vacuna Pfizer-BioNTech en personal de un hospital de tercer nivel

### Adverse effects to the Pfizer-BioNTech vaccine in staff of a tertiary hospital

Mario Alberto Ramírez-Camacho<sup>1</sup>  0000-0003-4152-3118

Abraham Arcos-Díaz<sup>2</sup>  0000-0001-6094-620X

Darwin Stalin Torres-Erazo<sup>3</sup>  0000-0001-9049-9199

Kyra Angélica Argáez-Ojeda<sup>4</sup>  0009-0006-8800-2159

Patricia del Carmen Marín-Alvarado<sup>2</sup>  0000-0001-7541-0934

Julio César Lara-Riegos<sup>5</sup>  0000-0002-5642-8255

<sup>1</sup>Universidad Autónoma de Yucatán, Facultad de Química, Centro de Información de Medicamentos y Farmacia Clínica, Mérida, México.

<sup>2</sup>Hospital Regional de Alta Especialidad, Centro Institucional de Farmacovigilancia, Mérida, México.

<sup>3</sup>Hospital Regional de Alta Especialidad, Unidad de enfermedades infecciosas y vigilancia epidemiológica, Mérida, México.

<sup>4</sup>Hospital Regional de Alta Especialidad, Departamento de Medicina Interna, Mérida, México.

<sup>5</sup>Universidad Autónoma de Yucatán, Facultad de Química, Laboratorio de Bioquímica y Genética Molecular, Mérida, México.

---

#### Correspondencia

Abraham Arcos-Díaz  
investigacionhospitaluady@gmail.com

---

**Recibido:** 18.06.2024

**Aceptado:** 12.10.2024

**Publicado:** 20.12.2024

---

#### Agradecimientos

Al personal del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán (HRAEPY) por su colaboración.

---

#### Financiación

Sin financiación.

---

#### Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar conflicto de intereses.

---

#### Otras declaraciones

Todos los autores han aprobado el manuscrito final y el mismo no se ha enviado totalmente ni parcialmente a otras revistas a la vez que a Ars Pharmaceutica.

Efectos adversos a la vacuna Pfizer-BioNTech en personal de un hospital de tercer nivel.

## Resumen

**Introducción:** Una de las vacunas para combatir la pandemia por el coronavirus 2019 (COVID-19), fue la de tipo ARN-mensajero desarrollada por Pfizer-BioNTech. A inicios de 2021 los trabajadores de hospitales en México recibieron dos dosis de esta vacuna. El objetivo de este estudio fue determinar la frecuencia de eventos adversos (EA) a la vacuna de Pfizer-BioNTech en una cohorte de personal de un hospital de tercer nivel en el sureste de México e identificar los factores asociados con el desarrollo de EA.

**Método:** Estudio transversal, observacional y descriptivo, realizado en personal de un hospital de tercer nivel. Los EA fueron identificados mediante vigilancia activa y seguimiento vía telefónica entre el segundo y quinceavo día posterior a la primera y segunda inmunización. Los datos demográficos y clínicos fueron capturados en una base de datos electrónica.

**Resultados:** Se encuestaron a 1033 sujetos, con una edad promedio de 39.04±9.20 años y 53.4% mujeres. El 94.5% de los sujetos experimentaron al menos un EA después de administrarles la vacuna Pfizer-BioNTech. Se detectaron un total de 2805 EA (1360 primera dosis y 1445 segunda dosis). Los EA notificados con mayor frecuencia en ambas dosis fueron dolor en la zona de aplicación, cefalea, fatiga y pirexia.

**Conclusiones:** La frecuencia de los EA en el presente estudio fue consistente con reportes previos para la vacuna Pfizer-BioNTech. Los EA fueron leves y transitorios mostrando buena tolerancia. El sexo femenino, tener algunas enfermedades crónico-degenerativas y antecedentes de alergia se asociaron significativamente con la presencia de algún EA.

---

**Palabras clave:** Vacunas; COVID-19; Reacciones adversas y eventos colaterales relacionados con medicamentos; Farmacovigilancia.

## Abstract

**Introduction:** One of the vaccines to combat the COVID-19 coronavirus pandemic was the RNA-messenger vaccine developed by Pfizer-BioNTech. In early 2021, hospital workers in Mexico received two doses of this vaccine. The objective of this study was to determine the frequency of adverse events (AE) to the Pfizer-BioNTech vaccine in a cohort of staff at a tertiary hospital in southeastern Mexico and to identify factors associated with the development of AE.

**Method:** Cross-sectional, observational and descriptive study carried out in the staff of a tertiary hospital. AE's were identified through active surveillance and telephone follow-up between the second and fifteenth day after the first and second immunization. Demographic and clinical data were captured in an electronic database.

**Results:** A total of 1033 subjects were surveyed, with a mean age of 39.04±9.20 years and 53.4% female. 94.5% of subjects experienced at least one AE after administration of the Pfizer-BioNTech vaccine. A total of 2805 AEs were detected (1360 first dose and 1445 second dose). The most frequently reported AEs at both doses were application site pain, headache, fatigue and pyrexia.

**Conclusions:** The frequency of AEs in the present study was consistent with previous reports for the Pfizer-BioNTech vaccine. AEs were mild and transient showing good tolerability. Female sex, having a chronic-degenerative disease and a history of allergy were significantly associated with the presence of any AE.

---

**Keywords:** Vaccines; COVID-19; Adverse reactions and side events related to drugs; Pharmacovigilance.

## Puntos clave

La vacuna desarrollada por Pfizer-BioNTech fue una de las primeras en autorizarse para combatir a la COVID-19. El perfil de seguridad de esta vacuna en los ensayos clínicos fue aceptable, sin embargo, en condiciones de la vida real la información es aún limitada.

El presente estudio muestra la frecuencia y características de los eventos adversos que se presentaron posterior a la administración de la vacuna Pfizer-BioNTech, así como los factores asociados.

Los resultados obtenidos muestran los EA a la vacuna en un escenario de la vida real, contribuyendo a la evidencia científica actual sobre el perfil de seguridad de la vacuna. Estos datos son útiles para los profesionales de la salud en la práctica clínica para identificar, prevenir o monitorear EA.

## Introducción

En noviembre de 2020, a nueve meses de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declarara la pandemia por coronavirus (COVID-19), la farmacéutica Pfizer-BioNTech anuncio los primeros resultados de una vacuna contra la COVID-19, con alta tasa de inmunogenicidad, una eficacia del 95% y un perfil de seguridad aceptable aplicada en dos dosis, en personas de 16 años en adelante. La nueva vacuna conocida como BNT162b2 fue desarrollada con una técnica novedosa basada en ácido ribonucleico mensajero (ARNm), encapsulada en nanopartículas lipídicas, que codifica la proteína viral S “Spike” del agente causal de la COVID-19<sup>(1)</sup>.

Esta nueva vacuna fue una de las primeras en autorizarse en el mundo y en México se autorizó para su uso emergente a mediados de diciembre 2020, acción que lo convirtió en el primer país de América Latina en otorgar su aprobación, en este mismo mes se inició la primera fase de vacunación al personal de salud de primera línea de atención a COVID-19, conforme a las recomendaciones de la OMS y a la política nacional de vacunación mexicana contra el virus SARS-CoV-2<sup>(2,3)</sup>.

Los datos de seguridad provenientes de ensayos clínicos controlados y de la información contenida en la ficha técnica del fabricante de la vacuna Pfizer-BioNTech referían EA esperados leves como: dolor en el sitio de aplicación, fatiga, cefalea, entre otros<sup>(1,4)</sup>. Sin embargo, persistía la preocupación acerca de la presencia de EA aún no conocidos o de mayor gravedad en escenarios de la vida real<sup>(5,6)</sup>. Por ende, el monitoreo permanente de los EA de esta vacuna mediante farmacovigilancia activa es crucial para recabar información adicional sobre los efectos ya conocidos, así como para comprender la evolución, incidencia y la gravedad de estos, incluyendo otros efectos poco frecuentes o raros<sup>(7,8)</sup>.

El objetivo de nuestro estudio fue determinar la frecuencia de EA a la vacuna de Pfizer-BioNTech en una cohorte de personal de un hospital de tercer nivel en el sureste de México e identificar los factores asociados con el desarrollo de EA, contribuyendo a la evidencia científica actual sobre el perfil de seguridad de la vacuna.

## Métodos

Se llevó a cabo un estudio transversal, observacional y descriptivo. La población de estudio consistió en los trabajadores adscritos al Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán (HRAEPY). Se incluyeron los individuos mayores de 18 años que fueron inmunizados entre enero y febrero de 2021 con la primera y segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech (BNT162b2) y que aceptaron participar voluntariamente.

Previo a la aplicación de la primera dosis, se recabaron datos de edad, sexo, antecedentes de alergia a fármacos u otras vacunas y enfermedades crónicas degenerativas. Todos los participantes fueron contactados por vía telefónica, entre el segundo y quinceavo día posterior a las inmunizaciones (1ª y 2ª dosis) por personal de farmacovigilancia del hospital, donde se solicitó información sobre la ocurrencia y duración de algún EA atribuido a la vacuna.

Los signos y síntomas fueron registrados y codificados utilizando el término preferente del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA por sus siglas en inglés) en una base de datos electrónica en Microsoft Excel. Los datos de los participantes se manejaron de forma anónima en todo momento.

Los datos recolectados en la base electrónica se exportaron al programa SPSS v.27 para su análisis. Se emplearon frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas, así como medias y desviaciones estándar para las variables cuantitativas. Además, se utilizó la prueba de McNemar para examinar las diferencias en la incidencia de los EA entre ambas dosis, y se aplicó la prueba de  $\chi^2$  de Pearson para evaluar posibles relaciones entre variables como sexo, edad, antecedentes de alergia y grupos de edad, con la presencia de EA en cada dosis de la vacuna. El valor de  $p < 0.05$  fue considerado estadísticamente significativo para todas las pruebas.

Este estudio recibió la aprobación del comité de ética e investigación del HRAEPY con registro 2022-017 y se obtuvo el consentimiento informado de cada participante.

## Resultados

### Caracterización de la muestra de estudio

Se incluyeron 1033 trabajadores de la salud que recibieron ambas dosis de la vacuna, con una edad promedio de  $39,04 \pm 9,20$  años y el 53,44 % fueron mujeres. Además, la mayoría (78,32 %) afirmó no tener antecedentes alérgicos, mientras que el 70,67 % no reportó alguna enfermedad crónico-degenerativa. Las variables demográficas y clínicas de los participantes se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Características demográficas y clínicas de los trabajadores de la salud incluidos en el estudio.

Variables	Frecuencia n (%)	
Sexo	Hombre	481 (46,56)
	Mujer	552 (53,44)
Edad	Promedio general $39,04 \pm 9,20$	
	Grupo I (20 - 29 años)	175 (16,94)
	Grupo II (30 - 39 años)	374 (36,21)
	Grupo III (40 - 49 años)	352 (34,08)
	Grupo IV (50 - 59 años)	107 (10,36)
	Grupo V ( $\geq 60$ años)	25 (2,42)
Antecedentes alérgicos	Sin antecedentes	809 (78,32)
	A algún medicamento	161 (15,59)
	A algún alimento	26 (2,52)
	Ambiental	19 (1,84)
	A algún animal	6 (0,58)
	Otras alergias	12 (1,16)
Presencia de enfermedad crónico-degenerativa	Sin enfermedad crónico-degenerativa	730 (70,67)
	Hipertensión arterial	130 (12,58)
	Diabetes Mellitus tipo 2	68 (6,58)
	Obesidad	39 (3,78)
	Asma	37 (3,58)
	Hipotiroidismo	29 (2,81)

### Eventos adversos a la vacuna

De los 1033 participantes, el 94,48 % (n=976) indicaron haber experimentado algún signo o síntoma después de recibir la vacuna. En la primera dosis, el 84,31 % (n=871) del personal vacunado señaló haber experimentado uno o más EA, con un promedio de  $1,99 \pm 1,26$  (IC95 %; 1,90-2,07), mientras que después de la segunda dosis, el 85,76 % (n=886) del personal vacunado reportó uno o más EA, con un promedio de  $1,91 \pm 1,19$  (IC95 %; 1,84-1,99). Los EA más frecuentes en ambas dosis fueron el dolor en la zona de aplicación, cefalea, fatiga y pirexia, sin embargo, se obtuvo diferencia significativa entre la primera y segunda dosis en la frecuencia de EA de malestar general, diarrea y mialgia. La Tabla 2 muestra la frecuencia de EA en cada dosis.

**Tabla 2.** Descripción de los eventos adversos a la vacuna Pfizer-BioNTech en la primera y segunda dosis aplicada.

Evento adverso	Primera dosis n (%)	Segunda dosis n (%)	Valor de p
Dolor en la zona de aplicación	744 (72,02)	735 (71,15)	0,659
Cefalea	211 (20,43)	208 (20,14)	0,889
Fatiga	131 (12,68)	142 (13,75)	0,483
Pirexia	86 (8,33)	104 (10,07)	0,139
Malestar general	39 (3,78)	77 (7,45)	<0,001 <sup>a</sup>
Artralgia	38 (3,68)	54 (5,23)	0,094
Diarrea	35 (3,39)	12 (1,16)	<0,001 <sup>a</sup>
Mialgia	28 (2,71)	63 (6,10)	<0,001 <sup>a</sup>
Dolor generalizado	25 (2,42)	29 (2,81)	0,652
Escalofríos	23 (2,23)	21 (2,03)	0,872

<sup>a</sup>: diferencia estadísticamente significativa aplicando el estadístico de McNemar ( $p < 0,05$ ).

Los EA fueron más frecuentes en mujeres (87,86% primera dosis / 87,13% segunda dosis) en comparación con hombres (80,24% primera dosis / 84,19% segunda dosis). Respecto a la edad, se observaron más EA en el grupo de 30-39 años (36,51% primera dosis / 36,46% segunda dosis).

Además, se identificaron EA aislados no incluidos en el prospecto de la vacuna tales como hipoestesia, dolor de espalda, rinorrea, taquicardia, dolor orofaríngeo entre otros.

El análisis de asociación entre las variables clínico-demográficas y el desarrollo de los EA a la vacuna se realizó utilizando el valor del *Odds Ratio* (OR) con un intervalo de confianza del 95% [IC 95 %], enfocándose en las variables que presentaron diferencia significativa entre la primera y segunda dosis (malestar general, mialgia y diarrea), lo cual mostró que la característica de ser mujer se asoció significativamente con una mayor la probabilidad de experimentar malestar general como EA después de la primera dosis (OR 2,01, [IC 95 %: 1,01-4,01],  $p = 0,044$ ). Por otro lado, se observó en ambas dosis de la vacuna, que pertenecer al grupo etario III (40-49 años) disminuye la probabilidad de presentar malestar general (OR 0,34, [IC 95 %: 0,14-0,82],  $p = 0,012$ ) y (OR 0,48 [IC 95 %: 0,27-0,85],  $p = 0,010$ ) respectivamente. Para el EA diarrea, se obtuvo que las personas con alguna enfermedad crónico-degenerativa después de la primera dosis tienen menor probabilidad de experimentar este EA (OR 0,30 [IC 95%: 0,11-0,86],  $p = 0,018$ ), y finalmente, para el caso de mialgia como EA después de la segunda dosis, se observó que las personas con antecedentes alérgicos (OR 0,43 [IC 95%: 0,19-0,97],  $p = 0,036$ ) y con alguna enfermedad crónica (OR 0,33 [IC 95%: 0,16-0,71],  $p = 0,003$ ) tienen menor probabilidad de experimentar este EA. La Tabla 3 presenta los resultados a detalle.

**Tabla 3.** Análisis de los EA que presentaron diferencia entre la primera y segunda dosis y los factores asociados.

Evento adverso	Variable	Primera dosis		Segunda dosis	
		OR [IC 95 %]	Valor de p	OR [IC 95 %]	Valor de p
Malestar general	Sexo femenino	2,01 [1,01-4,01]	0,044 <sup>a</sup>	0,88 [0,56-1,41]	0,610
	Con antecedentes alérgicos	1,09 [0,51-2,32]	0,830	1,03 [0,58-1,79]	0,931
	Con enfermedad crónico-degenerativa	1,07 [0,54-2,15]	0,841	1,41 [0,87-2,30]	0,159
	Grupo etario I (20-29 años)	1,99 [0,97-4,07]	0,056	1,20 [0,67-2,17]	0,537
	Grupo etario II (30-39 años)	1,10 [0,57-2,13]	0,765	1,20 [0,75-1,93]	0,442
	Grupo etario III (40-49 años)	0,34 [0,14-0,82]	0,012 <sup>a</sup>	0,48 [0,27-0,85]	0,010 <sup>a</sup>
	Grupo etario IV (50-59 años)	1,61 [0,66-3,93]	0,294	1,49 [0,76-2,92]	0,240
	Grupo etario V (≥ 60 años)	1,23 [0,16-9,38]	0,841	2,44 [0,82-7,30]	0,099
Diarrea	Sexo femenino	0,92 [0,47-1,81]	0,808	0,87 [0,28-2,71]	0,810
	Con antecedentes alérgicos	0,90 [0,39-2,09]	0,806	0,33 [0,04-2,53]	0,259
	Con enfermedad crónico-degenerativa	0,30 [0,11-0,86]	0,018 <sup>a</sup>	1,21 [0,36-4,04]	0,759
	Grupo etario I (20-29 años)	1,47 [0,66-3,30]	0,342	0,44 [0,06-3,45]	0,424
	Grupo etario II (30-39 años)	0,92 [0,45-1,86]	0,810	1,77 [0,57-5,54]	0,317
	Grupo etario III (40-49 años)	0,88 [0,43-1,82]	0,737	1,39 [0,44-4,40]	0,577
	Grupo etario IV (50-59 años)	1,12 [0,39-3,24]	0,832	0,78 [0,10-6,14]	0,817
	Grupo etario V (≥ 60 años)	SR	SR	SR	SR
Mialgia	Sexo femenino	0,65 [0,30-1,38]	0,255	0,73 [0,44-1,22]	0,224
	Con antecedentes alérgicos	0,78 [0,29-2,08]	0,618	0,43 [0,19-0,97]	0,036 <sup>a</sup>
	Con enfermedad crónico-degenerativa	1,15 [0,51-2,56]	0,740	0,33 [0,16-0,71]	0,003 <sup>a</sup>
	Grupo etario I (20-29 años)	0,18 [0,02-1,31]	0,056	1,74 [0,96-3,14]	0,065
	Grupo etario II (30-39 años)	1,55 [0,73-3,29]	0,254	0,75 [0,43-1,30]	0,303
	Grupo etario III (40-49 años)	0,91 [0,41-2,04]	0,827	1,20 [0,71-2,04]	0,487
	Grupo etario IV (50-59 años)	1,92 [0,72-5,17]	0,187	0,42 [0,13-1,35]	0,132
	Grupo etario V (≥ 60 años)	SR	SR	0,64 [0,08-4,78]	0,657

OR: valor del Odds Ratio, [IC 95 %]: intervalo de confianza del 95 %, SR: sin registro de datos, <sup>a</sup>: diferencia estadísticamente significativa aplicando el estadístico de prueba de X<sup>2</sup> de Pearson (p<0,05).

## Discusión

Con los hallazgos de la presente investigación, se busca contribuir de forma significativa al conocimiento actual sobre el perfil de seguridad de las vacunas contra la COVID-19, específicamente en este caso de la vacuna Pfizer-BioNTech y en especial en relación con los EA que se presentaron después de cada una de las dosis. A nuestro mejor conocimiento, este es el primer estudio realizado en una cohorte de personal adscrito a un hospital público de tercer nivel en el Sureste de México, donde se analizaron la frecuencia y características de los EA después de la primera y segunda inmunización con la vacuna Pfizer-BioNTech, así como los factores asociados.

En nuestro estudio, el 84,31% de los vacunados refirieron uno o más EA después de la primera dosis y el 85,76% después de la segunda dosis. Estos resultados son similares a los reportados en un estudio realizado por Palomo et al.<sup>(5)</sup> en Huelva, España, con 291 trabajadores de la salud (TS), donde el 81,8% y el 84,0% de los TS refirieron al menos un EA tras la primera y segunda dosis de la vacuna, respectivamente. En contraste, un estudio realizado en Guanajuato, México, que incluyó a 101 médicos residentes, reportó que el 55,4% y el 54,5% presentaron EA en las 24 horas posteriores a la aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna<sup>(9)</sup>. De manera similar, Pérez-Nieto et al.<sup>(10)</sup>, reportaron en un estudio realizado en Querétaro, México, que entre 545 TS inmunizados con una dosis de la vacuna, el 4.77% (26 casos) presentó un EA y 0,92% (5 casos) requirieron hospitalización debido a los EA. Estas diferencias podrían explicarse por el método de vigilancia empleado para detectar los EA. Se ha demostrado que la vigilancia pasiva o los informes espontáneos pueden subestimar la presencia de EA. En contraste la vigilancia activa, que fue el método empleado en este estudio mediante entrevistas telefónicas, permitió corroborar e identificar de manera más efectiva los EA, disminuyendo la omisión de estos<sup>(11)</sup>.

Las frecuencias de los principales EA observados después de la aplicación de la vacuna Pfizer-BioNTech BNT162b2 (dolor en la zona de aplicación, fatiga y pirexia) son consistentes con la información disponible hasta la fecha para la vacuna con variaciones en el orden de aparición, dependiendo de la región donde se realizó el estudio<sup>(12,13,14)</sup>.

En cuanto al porcentaje de dolor en la zona de aplicación como EA en este trabajo, los resultados fueron similares para la primera (72,0%) y segunda dosis (71,2%). Resultados comparables fueron reportados en un estudio realizado en México, donde se observó una mayor frecuencia de dolor local en la primera dosis (85% primera dosis vs 75% segunda dosis)<sup>(15)</sup>, de manera similar un estudio realizado en Huelva, España, reportó mayor frecuencia de dolor en la primera dosis (74,6% primera dosis vs 64,8% segunda dosis)<sup>(5)</sup>.

Respecto a las reacciones sistémicas, la cefalea mostró una proporción similar después de ambas dosis de la vacuna (20,43 % primera dosis vs 20,14 % segunda dosis). En cambio, los EA de fatiga, pirexia, malestar general, artralgia y mialgia aumentaron después de la segunda dosis. Datos similares fueron reportado por Hernández et al.<sup>(15)</sup>, quienes encontraron una mayor frecuencia de efectos sistémicos después de la segunda dosis. La mayor frecuencia de EA sistémicos en la segunda dosis puede atribuirse a los niveles elevados de anticuerpos generados por los linfocitos B de memoria, lo cual genera una respuesta efectora en la periferia, así como la presentación de EA de origen inmunológico de mayor intensidad y precipitación<sup>(16,17)</sup>.

Además, otros estudios han reportado que la reactogenicidad a la vacuna Pfizer es mayor en pacientes que han tenido una infección previa por COVID-19 y posteriormente reciben la primera dosis, lo cual corresponde con el hecho de que estos pacientes desarrollan una respuesta más fuerte a los anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 y la inducción de una respuesta inmune de células T. En nuestro estudio algunos pacientes reportaron haber tenido una infección previa por COVID-19 antes de la vacunación<sup>(18,19)</sup>.

El malestar general, diarrea y mialgia, mostraron diferencia significativa entre la primera y segunda dosis ( $p < 0,001$ ) (Tabla 2). El malestar general y la mialgia fueron más frecuentes después de la segunda dosis, mientras que la diarrea tuvo una mayor incidencia después de la primera dosis. Lo anterior coincide con lo reportado por otros autores respecto a las diferencias de EA después de la aplicación de la primera y segunda dosis de la vacuna de Pfizer<sup>(15,20,21)</sup>.

En el análisis de asociación (Tabla 3), mostró que la característica de ser mujer se asoció significativamente con una mayor probabilidad de experimentar malestar general después de la primera dosis. Además, nuestros resultados mostraron una mayor frecuencia de EA en mujeres después de la primera y segunda dosis (87,86% vs 87,13% respectivamente), lo cual concuerda con los hallazgos de otros estudios, en lo que atribuyen estas diferencias asociadas al sexo, por factores como las diferencias hormonales y composición corporal, entre otros<sup>(14,22)</sup>.

Por otro lado, en nuestro estudio el pertenecer al grupo etario de 40 a 49 años disminuye la probabilidad de presentar malestar general, esto ha sido descrito previamente en el estudio clínico realizado por Pfizer durante la fase I de desarrollo de la vacuna, en el cual, se observó que la neutralización del virus y la respuesta inmune fueron menos eficaces entre los 65 a 85 años y que los EA fueron menos frecuentes y más leves en adultos jóvenes y adultos mayores<sup>(1)</sup>.

En este estudio se observó una menor probabilidad de presentar diarrea y/o mialgia como EA en aquellas personas con alguna enfermedad crónico-degenerativa (Tabla 3). La presencia de alguna enfermedad crónico-degenerativa puede suponer una respuesta reducida a inmunógenos, por lo que se esperaría una respuesta reducida a la vacuna, lo cual podría explicar la menor incidencia de este EA en el presente estudio<sup>(23)</sup>. No obstante, otros estudios han encontrado una relación positiva entre las enfermedades crónico-degenerativas y los EA posteriores a la vacunación, aunque dicha asociación no está aun claramente establecida. Por lo que se recomienda realizar estudios adicionales que permitan aclarar esta probable asociación<sup>(24)</sup>.

El antecedente de alergias de cualquier tipo antes de la vacunación, en teoría, aumenta el riesgo de presentar síntomas de tipo alérgico. Un estudio realizado por Suehiro et al.<sup>(25)</sup> mostró una mayor probabilidad de desarrollar EA en las personas con antecedentes alérgicos. Sin embargo, en este estudio encontramos que disminuye la probabilidad de que se presente mialgia como EA después de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna. Es importante mencionar que los antecedentes de alergia fueron referidos por los participantes de manera verbal, sin una evidencia que pudiera confirmarlos, lo que podría haber llevado a inexactitudes en la información recopilada.

Como limitación del presente estudio, se puede mencionar que algunos EA requieren de una evaluación y valoración médica para ser identificados adecuadamente, lo cual no se realizó en todos los casos, posiblemente llevando a una subestimación de ciertos EA. Además, al ser un estudio unicéntrico, los resultados describen únicamente a la población estudiada, lo que limita la generalización de los hallazgos. Sin embargo, consideramos que la fortaleza de este estudio fue el método empleado para obtener los signos y síntomas, ya que la entrevista telefónica realizada a cada participante vacunado permitió corroborar o identificar de manera más efectiva los EA, reduciendo la omisión que podría haber ocurrido con un método de autoreporte.

## Conclusión

En conclusión, la vacuna Pfizer-BioNTech BTN162b2 tuvo buena tolerancia en ambas dosis y los EA referidos por la mayoría de los TS fueron leves y transitorios. La frecuencia de los EA en el presente estudio fue consistente con reportes previos para la vacuna, siendo el dolor en la zona de aplicación, cefalea, fatiga y pirexia los más frecuentes. El sexo femenino, tener alguna enfermedad crónico-degenerativa y antecedente de alergia se asoció significativamente con la frecuencia de EA. Los resultados presentados brindan evidencia sobre los EA a la vacuna en un escenario de la vida real, contribuyendo a la evidencia científica actual sobre el perfil de seguridad.

## Bibliografía

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020; 383(27): 2603-2615. Doi: 10.1056/NEJMoa2034577.



2. Organización Mundial de la Salud. WHO sage roadmap for prioritizing use of covid-19 vaccines. [Online]. Disponible en: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2022/january/who-2019-ncov-vaccines-sage-prioritization-2022.1-eng.pdf?sfvrsn=97633cf\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2022/january/who-2019-ncov-vaccines-sage-prioritization-2022.1-eng.pdf?sfvrsn=97633cf_5) [Consultada a 15 Mayo 2024].
3. Gobierno de México. Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector. [Online]. Disponible en: [https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/04/28Abr2021\\_13h00\\_PNVx\\_COVID\\_19.pdf](https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/04/28Abr2021_13h00_PNVx_COVID_19.pdf) [Consultada a 15 Mayo 2024].
4. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Ficha vacuna contra SARS-CoV-2 vacuna bnt162b2 Laboratorio Pfizer-Biontech. [Ficha técnica Online]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/01/Ficha-Vacuna-Pfizer-BioNTech.pdf> [Consultada a 8 Abril 2024].
5. Palomo-Palomo C, Guerra-Estévez D, Parrado-González A, Estaire-Gutiérrez J, Reyes-Malia M, Romero-Alonso MM. Reactogenicidad de la vacuna de ARNm BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) frente a COVID-19 en trabajadores de un hospital de tercer nivel. *Farm Hosp.* 2022; 46(3): 152–156. Doi: 10.7399/fh.13047
6. Llerena CA, Aucanshala Shigla EV. Adverse effects post vaccination against COVID-19 in adolescents. *Sal Cien Tec.* 2023; 3: 372. Doi:10.56294/saludcyt2023372
7. Willame, C, Dodd C, Durán CE, et al. Background rates of 41 adverse events of special interest for COVID-19 vaccines in 10 European healthcare databases - an ACCESS cohort study. *Vaccine.* 2023; 41(1): 251–262. Doi:10.1016/j.vaccine.2022.11.031
8. Amancio-Chassin O, Pharmacovigilance in the vaccination program against coronavirus disease 19. *Rev Med Hosp Gen Mex.* 2021; 84(3): 92-95. Doi: 10.24875/HGMX.M21000041
9. Martínez-Roa AC, Labra-Rubio L, Landeros-Navarro IY. Incidencia de efectos adversos de la vacuna contra COVID-19 Pfizer/BioNTech: estudio de cohorte retrospectivo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2023; 18;61(S-2): S114-S119.
10. Pérez-Nieto OR, Alonso-Bello CD, Deloya-Tomas E, et al. Adverse effects associated with the first dose of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine in healthcare workers from Mexico: a case serie from passive surveillance. *COVID.* 2023; 3(8): 1209–1219. Doi:10.3390/covid3080085.
11. Yun IS, Koo MJ, Park EH, et al. A comparison of active surveillance programs including a spontaneous reporting model for pharmacovigilance of adverse drug events in a hospital. *Korean J Intern Med.* 2012; 27: 443-450. Doi: 10.3904/kjim.2012.27.4.443.
12. Pfizer. Hoja informativa para proveedores de la salud que administren la vacuna (proveedores de vacunación). [Ficha técnica Online]. Disponible en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=15155> [Consultado a 28 Abril 2024].
13. Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T. Reactogenicity following receipt of mRNA-based COVID-19 vaccines. *JAMA.* 2021; 325(21):2201-2202. Doi: 10.1001/jama.2021.5374.
14. Saita M, Yan Y, Ito K, Sasano H, Seyama K, Naito T. Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: real-world evidence from healthcare workers in Japan. *J Infect Chemother.* 2022; 28(1): 116-119. Doi:10.1016/j.jiac.2021.09.009
15. Hernández R, Villareal E, Galicia L, Vargas E, Margain. Diferencia de la incidencia de los efectos adversos, entre la primera y la segunda dosis de la vacuna Pfizer/Biontech en el personal de salud. *Rev Asoc Med Bahía Blanca.* 2022; 32(1): 13-19.
16. Filippatos F, Tatsi EB, Dellis C, Dessypris N, Syriopoulou V, Michos A. Association of clinical and epidemiological characteristics with COVID-19 BNT162b2 mRNA vaccine short-term adverse reactions in healthcare workers. *Hum Vaccin Immunother.* 2021;17(12):4755-4760. Doi:10.1080/21645515.2021.1985356
17. Eseverri JL, Ranea S, Marin A. Reacciones adversas a vacunas [Adverse reactions to vaccines]. *Allergol Immunopathol (Madr).* 2003;31(3):125-38. Spanish. doi: 10.1016/s0301-0546(03)79278-7.

- 18.** Ebinger JE, Fert-Bober J, Printsev I, et al. Prior COVID-19 Infection and Antibody Response to Single Versus Double Dose mRNA SARS-CoV-2 Vaccination. medRxiv [Preprint]. 2021 Feb 26: 2021.02.23.21252230. Doi: 10.1101/2021.02.23.21252230.
- 19.** Prendecki M, Clarke C, Brown J, et al. Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine. *Lancet*. 2021; 397(10280): 1178-1181. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00502-X..
- 20.** Ripabelli G, Tamburro M, Buccieri N, et al. Active surveillance of adverse events in healthcare workers recipients after vaccination with COVID-19 BNT162b2 vaccine (Pfizer-BioNTech, Comirnaty): a cross-sectional study. *J Community Health*. 2022; 47; 211-225. Doi: 10.1007/s10900-021-01039-3
- 21.** Maruyama A, Sawa T, Teramukai S, Katoh N. Adverse reactions to the first and second doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine among healthcare workers. *J Infect Chemother*. 2022; 28(7): 934-942. doi: 10.1016/j.jiac.2022.03.015.
- 22.** Chen PY, Wu BJ, Su MC, et al. Risk factors and incidence rates of self-reported short-term adverse events of COVID-19 vaccine booster dose. *Vaccines (Basel)*. 2022; 10; 1115. Doi: 10.3390/vaccines10071115
- 23.** Moncunill G, Aguilar R, Ribes M, et al. Determinants of early antibody responses to COVID-19 mRNA vaccines in a cohort of exposed and naïve healthcare workers. *EBioMedicine*. 2022; 75: 103805. Doi: 10.1016/j.ebiom.2021.103805.
- 24.** Abukhalil AD, Shatat SS, Abushehadeh RR, Al-Shami N, Naseef HA, Rabba A. Side effects of Pfizer/BioNTech (BNT162b2) COVID-19 vaccine reported by the Birzeit University community. *BMC Infect Dis*. 2023; 23(1): 5. Doi: 10.1186/s12879-022-07974-3
- 25.** Suehiro M, Okubo S, Nakajima K, et al. Adverse events following COVID-19 vaccination in young Japanese people: a case-control study of the risk of systemic adverse events by a questionnaire survey. *Arch Clin Biom Res*. 2021; 6: 9–29. Doi: 10.26502/acbr.50170222